Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation PRD2011-05

Diflufenzopyr-sodium

(also available in English)

Le 30 mai 2011

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2011-5F (publication imprimée)
H113-9/2011-5F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2011

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant le diflufenzopyr-sodium 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation? 2
Que sont le diflufenzopyr-sodium et l'herbicide Overdrive? 3
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 6
Considérations relatives à la valeur 6
Mesures de réduction des risques 7
Prochaines étapes 7
Autres renseignements 8
Évaluation scientifique 9
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 9
1.1 Description de la matière active 9
1.2 Propriétés physiques et chimiques de la préparation commerciale 10
1.3 Mode d'emploi 10
1.3.1 Herbicide Overdrive 10
1.4 Mode d'action 11
2.0 Méthodes d'analyse 11
2.1 Méthode d'analyse de la formulation 11
2.2 Méthodes d'analyse des résidus 11
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 12
3.1 Sommaire toxicologique 12
3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* 14
3.2 Dose aiguë de référence 15
3.3 Dose journalière acceptable 15
3.4 Évaluation des risques professionnels 16
3.4.1 Critères d'effet toxicologique 16
3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes 16
3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes 19
3.5 Évaluation de l'exposition à des résidus présents dans les aliments 20
3.5.1 Résidus dans des denrées d'origine végétale ou animale 20
3.5.2 Évaluation des risques alimentaires 21
3.5.3 Exposition globale et risques connexes 21
3.5.4 Limites maximales de résidus 21
4.0 Effets sur l'environnement 22
5.0 Valeur 22
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 22
5.1.1 Herbicide Overdrive 22
5.1.2 Allégations d'efficacité acceptables pour l'herbicide Overdrive 23
5.2 Phytotoxicité pour les végétaux-hôtes 23
5.3 Volet économique 24

5.4 Durabilité 24
5.4.1 Recensement des solutions de remplacement 24
5.4.2 Compatibilité avec les pratiques actuelles de lutte antiparasitaire, y compris la lutte intégrée 25
5.4.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance 25
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 25
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 25
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 25
7.0 Résumé 25
7.1 Santé et sécurité humaines 25
7.2 Risques pour l'environnement 27
7.3 Valeur 27
8.0 Projet de décision d'homologation 27
Liste des abréviations 29
Annexe I Tableaux et figures 31
Tableau 1 Analyse des résidus 31
Tableau 2 Profil toxicologique de la PC à base de diflufenzopyr-sodium 31
Tableau 3 Profil toxicologique du diflufenzopyr-sodium de qualité technique 32
Tableau 4 Critères d'effet toxicologique utilisés pour l'évaluation des risques pour la santé associés au diflufenzopyr-sodium 36
Tableau 5 Critères d'effet toxicologiques utilisés pour l'évaluation des risques pour la santé associés au diflufenzopyr-sodium 37
Tableau 6 Sommaire des données sur les résidus 37
Tableau 7 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments des études sur le métabolisme, et évaluation des risques 40
Tableau 8 Allégations relatives aux utilisations (appelées à figurer sur l'étiquette) proposées par le demandeur, en fonction de leur approbation ou de leur rejet 41
Annexe II Renseignements complémentaires sur la conjoncture internationale en ce qui concerne les LMR et sur les répercussions commerciales de ces limites 43
Tableau 1 Différences entre les LMR canadiennes et celles d'autres administrations 43
Références 45

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le diflufenzopyr-sodium

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements d'application, propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, de l'herbicide Diflufenzopyr-sodium de qualité technique (Sodium Diflufenzopyr Technical Herbicide) et de la préparation commerciale (PC) Overdrive (Overdrive Herbicide), contenant les matières actives de qualité technique diflufenzopyr-sodium et dicamba, conçus pour lutter contre les mauvaises herbes à feuilles larges dans les pâturages, les grands pâturages libres et les sites non cultivés, tels que les voies ferroviaires, les emprises de services publics, les pipelines et les emprises d'autoroutes, les passages à niveau, les bords de routes, les parcs de réservoirs de pétrole, les bandes de terres non agricoles et les aéroports.

Le diflufenzopyr-sodium est actuellement homologué au Canada pour lutter contre les mauvaises herbes dans les cultures vivrières et fourragères en milieu terrestre. Des renseignements sur l'examen détaillé de cette utilisation sont accessibles sur consultation du projet de décision d'homologation PRDD2005-01, *Diflufenzopyr Distinct*, et de la décision d'homologation RDD2005-04, *Diflufenzopyr Distinct*.

Le dicamba est actuellement homologué pour les utilisations sur les sites non cultivés, les pâturages et les grands pâturages libres proposées pour l'herbicide Overdrive. Le présent document traitera donc des évaluations des risques pour la santé et l'environnement associés au diflufenzopyr-sodium et à la PC Overdrive, de même que de l'évaluation de la valeur de la PC Overdrive.

Comme le projet de décision d'homologation PRDD2005-04, *Diflufenzopyr Distinct*, et la décision d'homologation RDD2005-04, *Diflufenzopyr Distinct*, font tous deux référence au diflufenzopyr sous forme d'acide, l'ARLA a subséquemment déterminé que le nom plus précis pour cette matière active était diflufenzopyr-sodium.

Une évaluation des renseignements scientifiques disponibles a révélé que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne posent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Le présent aperçu décrit les grandes lignes de l'évaluation, alors que l'évaluation scientifique fournit une description technique détaillée des évaluations des risques pour la santé humaine et l'environnement ainsi que de la valeur associée aux herbicides diflufenzopyr-sodium de qualité technique et à la PC Overdrive dans le cadre de la lutte contre les mauvaises herbes à feuilles larges dans les pâturages, les grands pâturages libres et les sites non cultivés.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la LPA est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations vulnérables chez les humains (par exemple, les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision quant à l'homologation du diflufenzopyr-sodium, l'ARLA examinera tous les commentaires transmis par le public en réponse au présent document de consultation[3]. Elle publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] concernant le diflufenzopyr-sodium, dans lequel elle exposera sa décision, les raisons qui la justifient ainsi qu'un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision et ses réponses à ces commentaires.

Veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document pour obtenir des précisions sur les renseignements présentés dans l'aperçu.

---

1 « Risques acceptables », tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la LPA.

2 « Valeur », telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la LPA : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

3 « Énoncé de consultation », tel que défini au paragraphe 28(2) de la LPA.

4 « Énoncé de décision », tel que requis par le paragraphe 28(5) de la LPA.

Que sont le diflufenzopyr-sodium et l'herbicide Overdrive?

Le diflufenzopyr-sodium est l'une des matières actives contenues dans l'herbicide Overdrive. Cette PC renferme 50 % de dicamba et 20 % é.a. de diflufenzopyr-sodium. L'herbicide Overdrive est conçu pour une utilisation en postlevée. Autrement dit, il s'agit d'un herbicide que l'on applique une fois que les plantes nuisibles et les cultures ont émergé de terre, au moyen d'un équipement d'application au sol, dans les pâturages, les grands pâturages libres et les sites non cultivés, tels que les voies ferroviaires, les emprises de services publics, les pipelines et les emprises d'autoroutes, les passages à niveau, les bords de routes, les parcs de réservoirs de pétrole, les bandes de terres non agricoles et les aéroports, afin de lutter contre les mauvaises herbes à feuilles larges. Le diflufenzopyr-sodium inhibe le transport, dans les plantes sensibles, des auxines naturellement présentes dans l'environnement et des composés synthétiques imitant l'auxine, tel que le dicamba. Lorsque du diflufenzopyr-sodium est appliqué en association avec du dicamba, la translocation du dicamba se fait préférentiellement vers les points de croissance de la plante, ce qui permet de supprimer les mauvaises herbes en faisant appel à des doses d'application de dicamba moins élevées que celles normalement requises pour un traitement utilisant uniquement du dicamba.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du diflufenzopyr-sodium peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le diflufenzopyr-sodium nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Il existe un risque d'exposition au diflufenzopyr-sodium par le régime alimentaire (aliments et eau) ou au cours de la manipulation et de l'application de ce produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui ne provoquent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé de divers degrés d'exposition au produit chimique et permettent de déterminer la concentration à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus élevées) à celles auxquelles les êtres humains sont normalement exposés lorsque des produits contenant du diflufenzopyr-sodium sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Au cours des essais sur des animaux de laboratoire, le diflufenzopyr-sodium de qualité technique s'est révélé d'une faible toxicité aiguë par voies orale et cutanée ainsi que par inhalation. Appliquée sur la peau, cette substance n'a causé aucune irritation, bien qu'elle ait provoqué une irritation oculaire minime. Le diflufenzopyr-sodium n'a provoqué aucune réaction cutanée allergique. L'herbicide Overdrive, PC à base de diflufenzopyr-sodium et de dicamba, s'est montré d'une toxicité aiguë légère par voie orale et d'une toxicité faible par voie cutanée et par inhalation. Il a causé une irritation cutanée minime, une irritation oculaire modérée et une réaction cutanée allergique. Par conséquent, les mots-indicateurs de danger « ATTENTION – POISON », « ATTENTION – PEUT IRRITER LES YEUX » et « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » devront apparaître sur l'étiquette.

Le diflufenzopyr-sodium n'a pas causé le cancer chez les animaux ni altéré leur matériel génétique. En outre, aucun signe indiquant que le diflufenzopyr-sodium entraîne des lésions au niveau du système nerveux ou des anomalies congénitales n'a été observé. Entre autres effets sur la santé des animaux exposés à des doses répétées de diflufenzopyr-sodium pendant des périodes prolongées, on a pu constater un poids corporel inférieur et des signes révélateurs d'une faible anémie d'origine compensatoire.

Chez des femelles gravides exposées au diflufenzopyr-sodium, des effets graves sont survenus sur le plan du développement fœtal (perte d'embryons et de fœtus) à des doses toxiques pour les mères.

L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets, puisque ses résultats guident la prise de mesures permettant de faire en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques d'exposition associés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Les estimations de la dose globale ingérée par voie alimentaire (aliments et eau) ont révélé que la population générale et les enfants âgés de 1 à 2 ans, soit la sous-population susceptible d'ingérer le plus de diflufenzopyr-sodium en proportion du poids corporel individuel, devraient être exposés à une dose inférieure à 1,0 % de la dose journalière admissible. Il ressort de ces estimations que le risque alimentaire associé à une exposition chronique au diflufenzopyr-sodium n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de population.

Comme les études effectuées sur des animaux n'ont révélé aucun effet aigu sur la santé, il est peu probable qu'une dose unique de diflufenzopyr-sodium ait des effets aigus sur la santé de la population générale (y compris les nourrissons et les enfants).

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, au moyen de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la LPA. Les aliments contenant des concentrations de résidus de pesticide inférieures à la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Des essais sur les résidus réalisés aux États-Unis avec du diflufenzopyr-sodium appliqué sur des graminées de pâturages et de grands pâturages libres ont donné des résultats acceptables. Les LMR pour cette matière active sont présentées dans l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Risques associés aux utilisations en milieu résidentiel et dans d'autres milieux non professionnels

Le risque associé à la circulation du public dans des aires commerciales traitées est considéré comme étant acceptable.

Le risque d'exposition des personnes qui entrent sur des sites traités est jugé minime en raison de l'accès restreint de bon nombre de sites non cultivés. En outre, ce risque devrait être beaucoup moins élevé que celui estimé pour les exploitants et les travailleurs.

Risques professionnels associés à la manipulation de l'herbicide Overdrive

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'herbicide Overdrive est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui prévoit des mesures de protection.

Les travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent l'herbicide Overdrive et ceux qui retournent sur des sites traités peuvent être exposés par contact cutané direct avec des résidus de dicamba et de diflufenzopyr-sodium. C'est pourquoi il est précisé sur l'étiquette que toute personne qui mélange, charge ou applique l'herbicide Overdrive doit porter des gants résistant aux produits chimiques, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes et des chaussures. Elle doit aussi porter des lunettes de protection lors du mélange et du chargement. Il est également mentionné sur l'étiquette que les travailleurs ne doivent pas entrer dans les champs traités dans les 12 heures qui suivent l'application du produit. Pour tous les autres types d'application, les travailleurs doivent attendre que le produit pulvérisé ait séché avant de retourner sur les sites traités. Compte tenu des énoncés apposés sur l'étiquette, du nombre d'applications et de la période d'exposition prévue pour les personnes appelées à manipuler le produit et les travailleurs, on a pu déterminer que les risques d'exposition n'étaient pas préoccupants pour les travailleurs qui manipulent l'herbicide Overdrive.

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit largement inférieure à celle que subissent les travailleurs et, par conséquent, négligeable. Ainsi, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque du diflufenzopyr-sodium pénètre dans l'environnement?

Le diflufenzopyr-sodium présente un risque pour les organismes aquatiques et les végétaux terrestres et, par conséquent, certaines mesures de réduction des risques doivent être prises.

Le diflufenzopyr-sodium n'est pas persistant dans le sol. Par conséquent, son accumulation et sa migration dans le sol ne devraient pas être considérables. Le diflufenzopyr-sodium peut pénétrer dans un milieu aquatique par suite de la dérive de pulvérisation ou par ruissellement. Le diflufenzopyr-sodium est légèrement persistant en milieu aquatique. Compte tenu de la faible volatilité du diflufenzopyr-sodium, il est peu probable que des résidus de cette substance soient dispersés dans l'atmosphère. Le risque de bioaccumulation du diflufenzopyr-sodium est également faible.

On s'attend à ce que le diflufenzopyr-sodium présente certains risques pour les organismes aquatiques et les plantes vasculaires terrestres. Cela signifie que des mesures d'atténuation des risques doivent être prises afin de réduire au minimum les effets nuisibles de cette substance sur les populations de végétaux et les organismes aquatiques. Le diflufenzopyr-sodium présente un risque négligeable pour les oiseaux et les mammifères sauvages, les abeilles et les autres arthropodes.

Des zones tampons doivent être instaurées afin de réduire au minimum tout risque d'exposition. La largeur de ces zones tampons est précisée sur l'étiquette du produit.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'herbicide Overdrive?

L'herbicide Overdrive contient 50 % de dicamba et 20 % é.a. de diflufenzopyr-sodium. Overdrive est un herbicide de postlevée que l'on applique avec un équipement au sol dans les pâturages, les grands pâturages libres et les sites non cultivés, afin de lutter contre la petite herbe à poux, la renouée persicaire, le chénopode blanc, l'amarante à racine rouge, l'amarante tuberculée, l'abutilon, la renouée liseron, l'armoise bisannuelle, le chardon des champs (suppression des parties aériennes), le mélilot gâté (suppression des parties aériennes), la vesce (suppression des parties aériennes), le pissenlit officinal (suppression des parties aériennes) et l'euphorbe feuillue (suppression des parties aériennes).

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures qu'il est proposé d'inscrire sur l'étiquette de l'herbicide Overdrive pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation sont décrites dans le texte qui suit.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Afin d'éviter que des utilisateurs entrent en contact cutané direct avec l'herbicide Overdrive, toute personne qui mélange, charge ou applique cet herbicide doit porter un vêtement à manches longues et un pantalon long, des chaussettes et des chaussures de même que des gants résistant aux produits chimiques. Elle doit aussi porter des lunettes de protection lors du mélange et du chargement. L'étiquette mentionne également que nul ne doit pénétrer dans les pâturages et les grands pâturages libres traités avant la fin du délai de sécurité de 12 heures. Pour les autres utilisations, les travailleurs doivent attendre que le produit pulvérisé ait séché avant de retourner dans les zones traitées. Des énoncés normalisés visant à prévenir la dérive du produit au cours de son application ont aussi été ajoutés sur l'étiquette.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision en ce qui concerne l'homologation des herbicides Diflufenzopyr-sodium de qualité technique et Overdrive, l'ARLA examinera tous les commentaires transmis par le public en réponse au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de ce projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication du présent document. Il convient de noter que, pour respecter les obligations du Canada en matière de commerce international, l'ARLA mènera aussi une consultation internationale sur les LMR proposées par envoi d'un avis à l'Organisation mondiale du commerce. Tous ces commentaires devront être adressés aux Publications (voir les coordonnées sur la page couverture du présent document). L'Agence publiera ensuite un document sur la décision d'homologation, dans lequel seront exposés la décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision d'homologation et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura rendu sa décision, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (fondée sur les renseignements présentés dans l'évaluation scientifique du présent document de consultation) en ce qui concerne le diflufenzopyr-sodium et l'herbicide Overdrive. Le public pourra en outre consulter, sur demande, les données d'essais citées dans ce document de consultation à la salle de lecture de l'ARLA (à Ottawa).

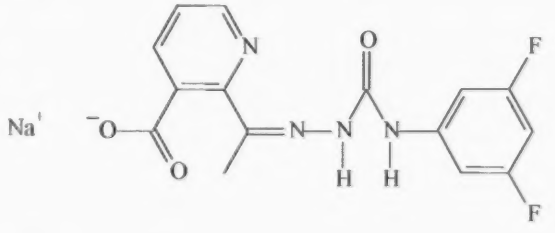
Évaluation scientifique

Diflufenzopyr-sodium

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

Veuillez consulter le projet de décision d'homologation PRDD2005-01, *Diflufenzopyr Distinct*, pour obtenir des renseignements complets sur l'évaluation des propriétés chimiques de l'herbicide Diflufenzopyr-sodium de qualité technique. L'évaluation des propriétés chimiques de la PC herbicide Overdrive est présentée ci-dessous.

1.1 Description de la matière active

Matière active	Diflufenzopyr-sodium
Utilité	Herbicide
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	2-{(*EZ*)-1-[4-(3,5-difluorophényl)semicarbazono]éthyl}nicotinate de sodium
2. Chemical Abstracts Service	acide 2-[1-[[[(3,5-difluorophényl)amino] carbonyl]hydrazono]éthyl]-3-pyridine-carboxylique, sel monosodique
Numéro du Chemical Abstracts Service	109293-98-3
Formule moléculaire	$C_{15}H_{11}N_4O_3F_2Na$
Masse moléculaire	356,26
Formule développée	
Pureté de la matière active	86,3 %

1.2 Propriétés physiques et chimiques de la préparation commerciale

Préparation commerciale — Herbicide Overdrive

Propriété	Résultat
État physique	Solide
Type de formulation	WG (granulés mouillables)
Garantie	Diflufenzopyr (présent sous forme de sel de sodium) : 20 % Dicamba (présent sous forme de sel de sodium) : 50 %
Description du contenant	Contenants en polyéthylène haute densité (PEHD) « thermoscellés » par induction
Masse volumique	0,61 g/ml
pH dans une dispersion aqueuse à 1 %	8,51 à 25 °C
Stabilité à l'entreposage	Stable pendant 40 mois dans les contenants commerciaux en PEHD et dans les conditions ambiantes d'un entrepôt.
Caractéristiques de corrosion	Aucun dommage aux contenants commerciaux en PEHD n'a été observé après une période d'entreposage de 40 mois dans les conditions ambiantes d'un entrepôt.

1.3 Mode d'emploi

1.3.1 Herbicide Overdrive

Overdrive est un herbicide sélectif destiné à être appliqué en postlevée sur les pâturages, les grands pâturages libres et les sites non cultivés afin de lutter contre certaines mauvaises herbes à feuilles larges. Le produit est appliqué en pleine surface au moyen d'un équipement de pulvérisation au sol uniquement, une fois par saison de croissance, lorsque les mauvaises herbes sont en croissance active. L'herbicide Overdrive est appliqué à une dose de 199,5 g é.a./ha (soit 142,5 g é.a./ha de dicamba et 57 g é.a./ha de diflufenzopyr-sodium) en association avec un surfactant non ionique à 0,25 % (v/v) et un mélange de nitrate d'ammonium et d'urée (NAU 28 %) à 1,25 % (v/v) (tableau 1.3.1.1).

Tableau 1.3.1.1 Allégations relatives à l'efficacité de l'herbicide Overdrive* contre les mauvaises herbes

Dose d'herbicide	Mauvaises herbes supprimées
199,5 g é.a./ha ou 285 g de produit/ha 142,5 g é.a./ha de dicamba + 57 g é.a./ha de diflufenzopyr-sodium	Petite herbe à poux, renouée persicaire, chénopode blanc, amarante à racine rouge, amarante tuberculée, abutilon, renouée liseron, armoise bisannuelle, chardon des champs (suppression des parties aériennes), mélilot gâté (suppression des parties aériennes), vesce (suppression des parties aériennes), pissenlit officinal (suppression des parties aériennes) et euphorbe feuillue (suppression des parties aériennes).

*L'herbicide Overdrive doit être appliqué en association avec un surfactant non ionique à 0,25 % (v/v) et un mélange de nitrate d'ammonium et d'urée (NAU 28 %) à 1,25 % (v/v).

1.4 Mode d'action

Le diflufenzopyr-sodium est classé parmi les herbicides du groupe 4 (pour des précisions à ce sujet, consulter la directive d'homologation DIR99-06, *Étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides, compte tenu du site ou du mode d'action des pesticides*). Le diflufenzopyr-sodium agit principalement en inhibant dans les végétaux vulnérables le transport polaire de l'auxine naturellement présente dans l'environnement (acide indol-3-ylacétique ou AIA) et des composés synthétiques imitant l'auxine, tel que le dicamba. L'inhibition du transport de l'auxine, d'origine naturelle ou synthétique, entraîne une accumulation anormale d'AIA et de composés d'auxine synthétique dans les nouveaux tissus des racines et des pousses, ce qui provoque un déséquilibre en auxine, hormone dont la plante a besoin pour croître. Lorsque du diflufenzopyr-sodium est appliqué en association avec du dicamba, la translocation du dicamba se fait préférentiellement vers les points de croissance de la plante, ce qui permet de supprimer les mauvaises herbes en faisant appel à des doses d'application de dicamba moins élevées que celles requises pour un traitement utilisant uniquement du dicamba.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthode d'analyse de la formulation

La méthode fournie pour l'analyse des matières actives contenues dans la formulation a été validée et jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.2 Méthodes d'analyse des résidus

Consulter le projet de décision d'homologation PRDD2005-04, *Diflufenzopyr Distinct*, pour obtenir des renseignements détaillés sur l'évaluation des méthodes d'analyse du diflufenzopyr-sodium dans les denrées issues de cultures.

La méthode D0102 (CPL-SM/SM) a été mise au point et proposée à des fins de production de données et de vérification réglementaire des résidus de diflufenzopyr-sodium dans les produits du bétail. Cette méthode satisfait aux exigences en ce qui a trait à la spécificité, à l'exactitude et à la précision à la limite de quantification (LQ) de cette méthode. Des taux de récupération acceptables ont été obtenus dans les matrices animales. Même si la méthode D0102 n'a pas fait l'objet d'une « radiovalidation », les profils d'extraction étaient similaires à ceux utilisés dans le cadre des études du métabolisme dans le bétail (PRDD2005-04, *Diflufenzopyr Distinct*).

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

Consulter le projet de décision d'homologation PRDD2005-04, *Diflufenzopyr Distinct*, pour obtenir des renseignements détaillés sur l'évaluation toxicologique du diflufenzopyr-sodium de qualité technique.

La base de données toxicologiques est complète; elle comprend toutes les études de toxicité présentement requises aux fins de l'évaluation des risques. Ces études ont été effectuées conformément aux protocoles d'essai et aux bonnes pratiques de laboratoire actuellement reconnus à l'échelle internationale. La qualité scientifique des données est élevée, et la base de données est jugée adéquate pour caractériser la majorité des effets toxiques pouvant résulter de l'exposition au diflufenzopyr-sodium.

Après son administration par voie orale à des rats, le diflufenzopyr-sodium a été partiellement absorbé (environ 50 %) sans subir une métabolisation massive. Il a été rapidement éliminé (demi-vie : 3,3 à 6,9 h), principalement dans les matières fécales (20 % à 44 % dans l'urine, 51 % à 79 % dans les matières fécales et 3 % à 11 % dans la bile). La dose administrée et le prétraitement n'ont eu que peu d'effet sur la proportion de la dose excrétée, et celle-ci, retrouvée dans les excrétions, n'avait pour ainsi dire subi aucune transformation. Des quantités minimes de produits issus de l'hydrolyse et de l'hydroxylation ont été détectées. Aucune différence n'a été observée entre les sexes sur le plan de l'absorption ou du métabolisme. Pour chaque groupe de dose, le profil métabolique était similaire entre les sexes, à l'exception de différences notées dans les concentrations de métabolites. La bioaccumulation était minime (< 3 %), et les concentrations de résidus les plus élevées ont été détectées dans le sang, les cellules sanguines et le sérum.

Le diflufenzopyr-sodium de qualité technique s'est révélé d'une faible toxicité par voie orale et par inhalation chez le rat ainsi que par voie cutanée chez le lapin. Chez le lapin, le produit n'a causé aucune irritation cutanée, mais une irritation oculaire minime. Il n'est pas un sensibilisant cutané.

La préparation commerciale, l'herbicide Overdrive, s'est montrée d'une toxicité aiguë légère par voie orale chez le rat, ainsi que d'une faible toxicité par voie cutanée chez le lapin et par inhalation chez le rat. Chez le lapin, l'herbicide Overdrive a causé une irritation cutanée minime et une irritation oculaire modérée. La PC est un sensibilisant cutané chez le cobaye.

Aucun signe de toxicité n'a été observé chez le lapin après une exposition de 21 jours à une dose de 1 000 mg/kg p.c./j.

Dans les études de toxicité par le régime alimentaire à court terme, aucun effet lié au traitement n'a été constaté chez la souris, quelle que soit la dose; toutefois, une diminution de la prise de poids corporel, une augmentation des taux de glutamate pyruvate transaminase (GPT) et de cholestérol, de même qu'une augmentation des macrophages spumeux dans les poumons ont été observées chez le rat. Dans le cadre de l'étude de 90 jours chez le chien, une hyperplasie érythroïde dans la moelle osseuse, une hématopoïèse extramédullaire dans le foie et des dépôts d'hémosidérine dans les cellules de Kupffer ont été observés.

Dans l'étude d'un an chez le chien, des effets liés au traitement se sont manifestés chez les deux sexes par une diminution de la prise de poids corporel et une hyperplasie érythroïde accrue dans la moelle osseuse du fémur et du sternum. Une diminution de l'efficacité alimentaire a été constatée chez les femelles uniquement. Des dépôts d'hémosidérine ont été observés dans les reins, le foie et la rate, de même qu'une coloration rougeâtre de la diaphyse fémorale et une réticulocytose légère à modérée chez les deux sexes, soit des effets établissant clairement que le chien est la plus sensible de toutes les espèces à l'étude.

L'étude à long terme par voie alimentaire n'a révélé aucun effet lié au traitement chez la souris, et ce, jusqu'à la dose maximale d'essai. Chez le rat, une diminution du poids corporel et de la prise de poids corporel ont été observées principalement au cours de la deuxième année d'une étude à long terme. Aucun signe de cancérogénicité n'a été signalé chez l'une ou l'autre des espèces.

Aucun signe de génotoxicité potentielle du diflufenzopyr-sodium n'a été noté au cours d'une série d'essais de génotoxicité *in vitro* et *in vivo* évaluant la mutation génique et la clastogénicité.

L'étude de la toxicité sur le plan du développement réalisée chez le rat n'a mis en évidence aucun signe de toxicité chez les mères ou sur le développement, quelle que soit la dose. Cela dit, dans l'étude de la reprotoxicité, une augmentation des pertes post-implantation totales et une baisse de l'indice des naissances vivantes ont été observées à des doses toxiques pour les animaux parents (baisse des valeurs moyennes du p.c. et de la prise de p.c. en dépit d'une augmentation de la consommation alimentaire moyenne). La toxicité chez les petits s'est manifestée par une diminution du poids corporel et de la prise de poids corporel avant le sevrage, ainsi que par une hausse de la proportion d'avortons et de petits n'ayant pas de lait dans l'estomac. Dans l'étude de la toxicité sur le plan du développement chez le lapin, les effets se sont manifestés par des avortements spontanés et une mortalité maternelle, qui se sont tous manifestés à la même dose et tardivement au cours de la gestation.

Aucun signe de neurotoxicité n'a été mis en évidence, que ce soit au cours des études de la neurotoxicité aiguë ou de la neurotoxicité à court terme.

Les résultats des études toxicologiques sur des animaux de laboratoire effectuées avec le diflufenzopyr-sodium et ses PC sont présentés aux tableaux 2 et 3 de l'annexe I. Les critères d'effet toxicologique utilisés lors de l'évaluation des risques pour la santé humaine sont présentés au tableau 4 de l'annexe I.

Déclarations d'incident
Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA tout incident lié à l'utilisation de produits antiparasitaires, et notamment les effets nocifs sur la santé et l'environnement, dans des délais déterminés. Les renseignements sur le processus de déclaration des incidents sont accessibles sur consultation du site Web de l'ARLA. Une recherche et un examen des incidents liés à l'utilisation de diflufenzopyr-sodium de qualité technique survenus au Canada et aux États-Unis ont été effectués. Au mois de janvier 2011, une seule déclaration d'incident lié à des produits à base de diflufenzopyr-sodium avait jusque-là été produite. Cet incident s'est produit aux États-Unis. Il a alors été jugé que les symptômes déclarés n'étaient pas représentatifs d'une exposition au diflufenzopyr-sodium. L'ARLA en a conclu que les renseignements fournis dans cette déclaration n'avaient aucune incidence sur l'évaluation des risques. Des renseignements détaillés sur cet incident sont accessibles sur consultation du Registre public de l'ARLA.

3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Pour l'évaluation des risques associés à la présence potentielle de résidus dans les aliments ou issus des produits utilisés dans les maisons ou les écoles, ou en périphérie de ces lieux, la LPA prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 aux effets de seuil afin de tenir compte de l'intégralité des données relatives à l'exposition et à la toxicité chez les nourrissons et les enfants ainsi que du risque de toxicité prénatale et postnatale. Un facteur différent peut être établi sur la base de données scientifiques fiables.

La base de données toxicologiques contenait tous les renseignements nécessaires à l'évaluation de la toxicité du diflufenzopyr-sodium pour les nourrissons et les enfants. Elle renfermait également toutes les études requises en complément de ces renseignements, notamment, des études de la toxicité sur le plan du développement chez le rat et le lapin, de même qu'une étude de la reprotoxicité chez le rat.

Pour ce qui est de la toxicité prénatale et postnatale potentielles, aucun signe de sensibilité chez les petits n'a été observé au cours des études de la toxicité chez le rat, que ce soit sur le plan du développement ou de la reproduction. Dans le cadre de l'étude bigénérationnelle de la toxicité chez le rat, les effets chez les mères se sont manifestés par une augmentation du nombre de pertes post-implantation et par une baisse correspondante de l'indice de naissances vivantes. Une diminution du poids corporel et de la prise de poids corporel ont également été observées. Chez les petits, les effets englobaient une diminution du nombre de naissances vivantes et des indices de viabilité, une baisse de poids corporel et de la prise de poids corporel avant le sevrage, ainsi qu'une augmentation de la proportion d'avortons et de petits dont l'estomac ne contenait pas de lait. Dans l'étude de la toxicité sur le plan du développement réalisée chez le lapin, des

avortements spontanés et de la mortalité chez les mères sont survenus à la même dose, tardivement au cours de la gestation.

Dans l'ensemble, les effets chez les petits ont été bien caractérisés; ils permettent de conclure que la sensibilité des petits est peu préoccupante. Les avortements spontanés survenus chez les lapines, tout comme les pertes post-implantation observées chez les rates, ont été considérés comme des critères d'effets graves, bien que les préoccupations à ce sujet aient été atténuées par la présence d'une toxicité maternelle. Par conséquent, le facteur prescrit par la LPA a été réduit à 3 au moment d'utiliser l'étude de la toxicité sur le plan du développement chez le lapin, afin d'établir un point de départ pour les scénarios évaluant le risque chez les femmes en âge de procréer. Pour tous les autres scénarios, on considère que le critère d'effet sélectionné confère une protection adéquate en regard aux préoccupations soulevées par la toxicité prénatale et postnatale et, par conséquent, le facteur prévu par la LPA a été réduit à 1.

3.2 Dose aiguë de référence

Aucune dose aiguë de référence (DARf) n'a été établie étant donné qu'aucun critère d'effet pertinent n'avait été ciblé. Des effets graves ont certes été observés au cours de l'étude de la toxicité sur le plan du développement chez le lapin, nommément une augmentation du nombre d'avortements spontanés et une hausse de la mortalité, mais comme ces effets sont survenus tard au cours de l'étude, ils n'ont pas été jugés appropriés pour des scénarios d'exposition aiguë.

3.3 Dose journalière acceptable

La DSENO de 26 mg/kg p.c./j tirée de l'étude d'un an chez le chien a été retenue pour estimer le risque associé à des expositions répétées par voie alimentaire. À la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) de 299 mg/kg p.c./j, des effets indiquant une légère anémie compensatoire et une baisse de l'efficacité alimentaire ont été observés. Cette étude fournit la plus petite DSENO de la base de données. Des facteurs d'incertitude standard (10× pour l'extrapolation interspécifique et 10× pour la variabilité intraspécifique) ont été appliqués. Comme mentionné à la section portant sur la caractérisation des risques selon la LPA, le facteur de la LPA a été réduit à 1. Il en résulte un facteur global (FG) d'évaluation de 100.

La DJA est calculée en utilisant l'équation suivante :

$$\text{DJA} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FG}} = \frac{26 \text{ mg/kg p.c./j}}{100} = 0{,}26 \text{ mg/kg p.c./j de diflufenzopyr-sodium}$$

La DJA confère une marge de 385 par rapport à la DSENO retenue pour les avortements spontanés observés dans l'étude de la toxicité sur le plan du développement réalisée chez le lapin.

Évaluation du risque de cancer
Aucun signe de cancérogénicité n'ayant été observé, il n'était pas nécessaire d'évaluer les risques de cancer.

3.4 Évaluation des risques professionnels

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

Pour les études de l'exposition professionnelle par voie cutanée et par inhalation à court et à moyen terme, la DSENO de 100 mg/kg p.c./j tirée de l'étude de la toxicité sur le plan du développement chez le lapin a été retenue pour l'évaluation des risques. Des avortements spontanés et de la mortalité chez les mères ont été observés à la dose de 300 mg/kg p.c./j. Comme les populations de travailleurs peuvent inclure des femmes enceintes, ces critères d'effet ont été considérés comme étant appropriés pour l'évaluation des risques professionnels. L'étude de l'exposition cutanée à court terme ne tenait pas compte du critère d'effet préoccupant pertinent (avortements spontanés); une étude de l'exposition par voie orale a donc dû être utilisée dans le cadre de l'évaluation des risques. Aucune étude de l'exposition par inhalation à court terme n'était disponible. La marge d'exposition (ME) cible pour ces scénarios est de 300. Cette ME cible intègre des facteurs d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique et la variabilité intraspécifique, respectivement, de même qu'un facteur de 3 pour les raisons mentionnées à la section traitant de la caractérisation des risques selon la LPA. On estime que le choix de cette étude et de la ME protège adéquatement tous les groupes de population, y compris les enfants à naître des travailleuses exposées.

3.4.1.1 Absorption cutanée

Aucune donnée sur l'absorption cutanée n'a été fournie pour le diflufenzopyr-sodium. Par conséquent, le taux d'absorption par défaut est fixé à 100 %.

3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes

3.4.2.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application (M/C/A) et des risques connexes

Les travailleurs peuvent être exposés à l'herbicide Overdrive au cours du mélange, du chargement et de l'application du produit. Étant donné qu'aucune donnée spécifique du produit chimique n'a été présentée pour évaluer les expositions humaines, les estimations de l'exposition par voie cutanée et par inhalation chez les travailleurs ont été dérivées de la version 1.1 de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED). La PHED est un recueil de données qui fournit des données génériques de dosimétrie passive sur les préposés M/C/A, ce qui facilite les estimations de l'exposition pour divers scénarios. Les données les plus fiables ont été utilisées lorsqu'elles étaient disponibles. Les estimations de l'exposition sont présentées au tableau 1. Étant donné que l'utilisation de dicamba concorde avec le profil d'emploi homologué pour cette matière active sur les sites non cultivés, les pâturages et les grands pâturages libres, il n'a pas été nécessaire de procéder à des évaluations de l'exposition des travailleurs au dicamba et des risques connexes.

Tableau 1 Estimations de l'exposition unitaire obtenues à partir de la PHED chez les préposés M/C/A qui manipulent l'herbicide Overdrive (µg/kg m.a. manipulée)

Scénario	Exposition (en µg/kg m.a. manipulée)		
	Exposition cutanée	Exposition par inhalation	Exposition totale
Mélange/chargement d'une pâte granulée à l'air libre, avec une seule couche de vêtements et des gants et application au sol par pulvérisateur à rampe, avec une seule couche de vêtements et pas de gants[1]	196,75	1,98	198,73
Mélange/chargement d'une pâte granulée à l'air libre, avec une seule couche de vêtements et des gants et application par pulvérisateur à rampe pour emprises, avec une seule couche de vêtements et des gants[2]	1 036,31	6,02	1 042,33
Mélange/chargement d'une pâte granulée à l'air libre ou mélange/chargement d'une formulation liquide à l'aide d'un pulvérisateur à main haute pression, avec une seule couche de vêtements et des gants[2]	5 749,26	151,00	5 900,26
Mélange/chargement d'une pâte granulée à l'air libre ou mélange/chargement d'une formulation liquide à l'aide d'un pulvérisateur à main basse pression, avec une seule couche de vêtements et des gants[2]	1 107,14	45,20	1 152,34
Mélange/chargement d'une pâte granulée à l'air libre ou mélange/chargement d'une formulation liquide à l'aide d'un pulvérisateur à dos, avec une seule couche de vêtements et des gants[2]	5 609,62	62,10	5 671,72

[1] Les données les plus fiables ont été utilisées.

[2] Les valeurs de la PHED pour le mélange et le chargement à l'air libre de pâtes granulées sont plus élevées que celles associées aux formulations liquides. Par mesure de prudence, l'exposition associée au mélange et au chargement à l'air libre de pâtes granulées (163,77 µg/kg m.a. manipulée) a été ajoutée à l'exposition des préposés M/C/A pour les scénarios fondés sur l'utilisation d'un pulvérisateur à main.

Les estimations de l'exposition au diflufenzopyr-sodium ont été calculées pour les préposés qui mélangent, chargent et appliquent l'herbicide Overdrive sur des sites non cultivés, des pâturages et de grands pâturages libres à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, d'un pulvérisateur pour emprises, de pulvérisateurs à main à basse et à haute pression ou d'un pulvérisateur à dos. On a présumé que les préposés manipulant l'herbicide Overdrive subiraient une exposition de court à moyen terme, par voie cutanée et par inhalation. L'estimation de l'exposition par voie cutanée a été calculée en jumelant les valeurs de l'exposition unitaire avec la quantité de produit manipulée par jour, en présumant d'un taux d'absorption cutanée (AC) de 100 %. Les estimations de l'exposition cutanée à l'herbicide Overdrive ont été calculées en fonction de scénarios dans lesquels les préposés M/C/A portent une chemise à manches longues, un pantalon « long » et des gants résistant aux produits chimiques. Quant à l'exposition par inhalation, elle a été estimée en couplant les valeurs de l'exposition unitaire à la quantité de produit manipulée par

jour et en fonction d'un taux d'absorption par inhalation de 100 %. La valeur de l'exposition a été normalisée en mg/kg p.c./j pour un adulte d'un poids corporel de 70 kg. Les estimations de l'exposition ont ensuite été comparées à la DSENO de 100 mg/kg p.c./j pour obtenir la ME; la ME cible est de 300. Les valeurs de la superficie traitée par jour (STPJ) ont été tirées des valeurs par défaut établies par l'ARLA et couplées au volume de solution minimal requis pour traiter un hectare (220 L), au besoin. Les résultats de l'évaluation des risques associés au diflufenzopyr-sodium sont présentés au tableau 2. La ME cible est dépassée pour toutes les utilisations, et ces utilisations sont considérées comme étant acceptables compte tenu du mode d'emploi et de l'équipement de protection individuelle recommandé sur l'étiquette.

Tableau 2 Évaluation des risques associés au diflufenzopyr-sodium chez les préposés M/C/A

Scénario	Exposition totale (µg/kg m.a./j)	STPJ (ha)	Dose journalière[1] (mg/kg p.c./j)	DSENO par voie cutanée et par inhalation (mg/kg p.c./j)	ME combinée[2]
Pulvérisateur à rampe (application par un spécialiste)	198,73	360	0,0583	100	1 700
Pulvérisateur pour emprises	1 042,33	18	0,0153	100	6 500
Pulvérisateur à main haute pression	5 900,26	17,05[3]	0,0819	100	1 200
Pulvérisateur à main basse pression	1 152,34	0,68[4]	0,0006	100	156 300
Pulvérisateur à dos	5 671,72	0,68[4]	0,0031	100	31 800

[1] Dose journalière = [exposition par voie cutanée + exposition par inhalation (µg/kg m.a. manipulée) × STPJ (ha) × dose d'application (0,057 kg m.a./ha)]/(70 kg p.c. × 1 000 µg/mg).

[2] ME = DSENO (mg/kg p.c./j)/dose journalière (mg/kg p.c./j); ME cible = 300.

[3] D'après une valeur par défaut de 3 750 L de produit manipulé par jour, en fonction d'un volume de pulvérisation minimal de 220 L/ha.

[4] D'après une valeur par défaut de 150 L de produit manipulé par jour, en fonction d'un volume de pulvérisation minimal de 220 L/ha.

3.4.2.2 Évaluation de l'exposition des travailleurs qui entrent dans des zones traitées et des risques connexes

Un risque d'exposition est présent chez les travailleurs qui entrent dans des sites traités avec l'herbicide Overdrive pour y effectuer des activités de nature agricole comme l'irrigation et le dépistage des organismes nuisibles. Si l'on tient compte de la nature des activités réalisées, cette exposition serait de court à moyen terme, et les travailleurs qui entrent sur des sites de cultures traitées pourraient être exposés au produit principalement par voie cutanée, au contact de résidus présents sur le feuillage.

L'exposition par voie cutanée au diflufenzopyr-sodium chez les travailleurs qui entrent dans des sites traités est estimée en jumelant les valeurs des résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) avec les coefficients de transfert (CT) spécifiques des activités et le facteur d'absorption cutané pour le diflufenzopyr-sodium. Ces CT ont été calculés d'après un examen des études de l'Agricultural Re-entry Task Force (ARTF), dont BASF est membre, et de données tirées de la Politique 3.1 de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Les données sur les RFFA spécifiques du produit chimique n'ont pas été fournies. Partant, une valeur par défaut pour les RFFA de 20 % de la dose d'application par jour et un taux de dissipation quotidien de 10 % ont été utilisés dans le cadre de l'évaluation de l'exposition. L'exposition a été normalisée en utilisant un poids corporel adulte de 70 kg et une valeur par défaut de 100 % pour l'AC.

Les estimations de l'exposition ont ensuite été comparées à la DSENO de 100 mg/kg p.c./j pour obtenir la ME; la ME cible est égale à 300. Les ME calculées sont présentées au tableau 3.

Tableau 3 Évaluation des risques d'exposition post-traitement associés aux activités nécessitant un retour dans des sites non cultivés, des pâturages et de grands pâturages libres traités

Activité	Dose d'application (µg/cm²)	Nombre d'applications	Jour	RFFA au jour 0, après la dernière application (µg/cm²)[1]	Coefficient de transfert (cm²/h)[2]	Exposition (mg/kg p.c./j)[3]	ME[4]
Dépistage d'organismes nuisibles et irrigation (feuillage complet — hauteur maximale)	0,57	1	0	0,11	1 500	0,020	5 100
Dépistage d'organismes nuisibles et irrigation (feuillage minimal — bas)	0,57	1	0	0,11	100	0,001	76 800

[1] La quantité de RFFA calculée au jour 0, après la dernière application, est fondée sur un taux de RFFA par défaut de 20 % et un taux de dissipation quotidien par défaut de 10 %.

[2] Les coefficients de transfert (CT) sont fondés sur les valeurs précisées dans la Politique 3.1 de l'EPA pour des denrées cultivées, telles que l'orge, le blé et les cultures fourragères, lorsque le feuillage est minimal (bas) et complet (hauteur maximale).

[3] Exposition = (RFFA au jour 0 × CT × 8 h/j × 100 % AC)/(70 kg p.c. × 1 000 µg/mg)

[4] ME = DSENO (100 mg/kg p.c./j)/exposition (mg/kg p.c./j); ME cible = 300

3.4.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes

Il n'existe aucun produit de catégorie à usage domestique à base de diflufenzopyr-sodium. Il n'était donc pas nécessaire de procéder à une évaluation de l'exposition chez les particuliers qui manipulent cette substance.

3.4.3.1 Exposition occasionnelle et risques connexes

L'exposition occasionnelle devrait être négligeable, étant donné que le risque de dérive de brouillards de pulvérisation prévu est minime. L'application est limitée à des sites non cultivés souvent interdits au public, ou encore, n'est autorisée que lorsque le risque de dérive de brouillards de pulvérisation vers des secteurs d'habitation ou d'activité humaine (par exemple, maisons, chalets, écoles et aires de loisirs) est faible, compte tenu de la vitesse et de la direction du vent, des inversions de température, de l'équipement d'application et des réglages du pulvérisateur.

3.5 Évaluation de l'exposition à des résidus présents dans les aliments

3.5.1 Résidus dans des denrées d'origine végétale ou animale

Comme l'utilisation du dicamba s'accorde avec le profil d'emploi homologué pour cette matière active dans les sites non cultivés, les pâturages et les grands pâturages libres, l'exposition à des résidus de dicamba présents dans les aliments et l'eau potable ne devrait pas s'en trouver modifiée.

Le document PRDD2005-04, *Diflufenzopyr Distinct*, contient une évaluation détaillée de la chimie des résidus de diflufenzopyr-sodium.

En appui à la présente demande, des données d'essais au champ contrôlés, une méthode aux fins de collecte de données sur le bétail et d'application de la loi, des données sur la stabilité à l'entreposage des denrées du bétail au congélateur et une étude sur l'alimentation du bétail ont été présentées.

Les données des essais contrôlés sur les résidus réalisés à différents endroits aux États-Unis avec une PC à base de diflufenzopyr-sodium appliquée dans ou sur les graminées sont suffisantes pour appuyer les utilisations proposées.

Les études de métabolisme chez la chèvre et la poule ont été examinées précédemment (PRDD2005-04, *Diflufenzopyr Distinct*). D'après le profil des résidus de diflufenzopyr-sodium dans le bétail, la définition du résidu à des fins d'application de la loi englobe le diflufenzopyr-sodium et les métabolites pouvant se transformer en M1 (8-méthylpyrido[2,3-d]pyridazin-5(6*H*)-one), exprimés en équivalents diflufenzopyr-sodium. Aux fins d'évaluation des risques, la définition du résidu englobe le diflufenzopyr-sodium et les métabolites pouvant être transformés en M1 dans toutes les denrées, à l'exception du lait. Dans ce dernier, la définition du résidu comprend le diflufenzopyr-sodium, ainsi que les métabolites pouvant se transformer en M1 et le M19 libre et libéré en milieu acide (8-(hydroxyméthyl)pyrido[2,3-d]pyridazine-2,5(1*H*, 6*H*)-dione), exprimés en équivalents diflufenzopyr-sodium. D'après les résultats de l'étude sur l'alimentation des bovins laitiers et de la charge alimentaire estimée, des LMR sont proposées pour la viande, le gras, les sous-produits de viande et le lait. Une étude de la stabilité à l'entreposage au congélateur a été réalisée en même temps que l'étude de l'alimentation des bovins laitiers. D'après cette étude, les résidus de diflufenzopyr-sodium et de métabolites

pouvant se transformer en M1 sont demeurés stables pendant 41 à 42 jours dans le foie, le gras et les muscles et dans des conditions de congélation.

3.5.2 Évaluation des risques alimentaires

Une évaluation des risques d'exposition chronique par le régime alimentaire a été réalisée à l'aide du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model (DEEM-FCID^{MC}, version 2.16), lequel utilise des données à jour sur la consommation tirées des enquêtes permanentes sur les apports alimentaires individuels (Continuing Surveys of Food Intakes by Individuals) du United States Department of Agriculture (1994-1996 et 1998).

3.5.2.1 Résultats et caractérisation de l'exposition chronique par voie alimentaire

Selon l'évaluation approfondie, l'exposition alimentaire chronique pour toutes les utilisations alimentaires (aliments seulement) soutenues du diflufenzopyr-sodium pour l'ensemble de la population et tous les sous-groupes de population représentatifs, y compris les nourrissons et les enfants, est < 1,0 % de la DJA. L'exposition globale associée à la consommation d'aliments et d'eau potable est jugée acceptable. L'ARLA estime que l'exposition alimentaire chronique au diflufenzopyr-sodium liée à la consommation d'aliments et d'eau correspond à 0,30 % (0,000673 mg/kg p.c./j) de la DJA pour l'ensemble de la population. L'exposition maximale et le risque estimatif correspondant sont associés aux enfants de un à deux ans, soit 1,0 % (0,002479 mg/kg p.c./j) de la DJA.

3.5.2.2 Résultats et caractérisation de l'exposition aiguë par voie alimentaire

Aucun critère d'effet toxicologique approprié attribuable à une dose unique n'a pu être déterminé pour la population générale (y compris les enfants et les nourrissons).

3.5.3 Exposition globale et risques connexes

En l'absence d'utilisations résidentielles, le risque global associé au diflufenzopyr-sodium est limité à l'exposition aux aliments et à l'eau potable.

3.5.4 Limites maximales de résidus

Tableau 3.5.4.1 Limites maximales de résidus proposées

Produits	LMR recommandée (ppm)
Sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de porc, de cheval et de mouton	0,5
Gras et viande de bovin, de chèvre, de porc, de cheval et de mouton	0,2
Lait	0,05

Pour obtenir de plus amples renseignements sur la conjoncture internationale entourant les LMR et sur les répercussions commerciales de ces limites, consulter l'annexe II.

La méthode d'analyse pour le bétail, les données sur la stabilité à l'entreposage au congélateur (produits du bétail), les données d'essais sur le terrain, l'étude sur l'alimentation du bétail et les estimations du risque alimentaire chronique sont présentées aux tableaux 1, 6 et 7 de l'annexe I.

4.0 Effets sur l'environnement

Une évaluation complète est disponible sur consultation du document PRDD2005-04, *Diflufenzopyr Distinct*, qui traite de l'homologation du diflufenzopyr-sodium de qualité technique et de Distinct à des fins de lutte contre les mauvaises herbes à feuilles larges dans le maïs de grande culture.

Les doses d'application de diflufenzopyr-sodium et de dicamba utilisées lorsque l'herbicide Overdrive est appliqué sur les sites non cultivés, les pâturages et les grands pâturages libres sont les même que celles actuellement homologuées pour l'utilisation de ces matières actives sur des cultures vivrières et fourragères en milieu terrestre. L'utilisation de l'herbicide Overdrive ne devrait donc pas accroître les risques pour l'environnement. Par ailleurs, l'étiquette comporte des mesures de réduction des risques appropriées.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

5.1.1 Herbicide Overdrive

Des données issues de 13 essais en conditions d'exploitation réelles réalisés en 2008 sur plusieurs sites de trois provinces (Ontario, Saskatchewan et Alberta) ont été présentées à l'appui des allégations proposées concernant la suppression des organismes nuisibles, en plus des données de quatre essais dupliqués effectués sur de petites parcelles en Ontario, en 2001. L'herbicide a été appliqué au moyen d'un équipement adapté aux petites parcelles.

L'efficacité de l'herbicide Overdrive appliqué seul pour lutter contre certaines espèces de mauvaises herbes a été évaluée de visu en comparant la proportion de mauvaises herbes de la parcelle traitée à celle d'une parcelle témoin non traitée. L'examen visuel a été réalisé 19 à 36 jours après le traitement (JAT).

Des données se rapportant à l'herbicide Overdrive ont été fournies aux fins d'extrapolation des allégations d'efficacité à partir de l'herbicide Distinct (une autre PC à base de diflufenzopyr-sodium et de dicamba). Des justifications ont également été fournies pour l'extrapolation des allégations d'efficacité à partir de l'herbicide Banvel II (Banvel II Herbicide), un produit à base de dicamba homologué à des fins de suppression, mais à des doses d'application de dicamba supérieures à celles utilisées pour l'herbicide Overdrive.

5.1.2 Allégations d'efficacité acceptables pour l'herbicide Overdrive

Les données d'efficacité soumises appuient les allégations de suppression des mauvaises herbes présentées au tableau 5.1.2.1. L'herbicide Overdrive doit être appliqué en association avec un surfactant non ionique et un mélange de NAU à 28 %.

Table 5.1.2.1 Allégations de suppression des mauvaises herbes associées à l'herbicide Overdrive*

Dose d'herbicide	Mauvaises herbes supprimées
199,5 g é.a./ha ou 285 g produit/ha (142,5 g é.a./ha dicamba + 57 g é.a./ha diflufenzopyr-sodium)	Petite herbe à poux, renouée persicaire, chénopode blanc, amarante à racine rouge, amarante tuberculée, abutilon, renouée liseron, armoise bisannuelle, chardon des champs (suppression des parties aériennes), mélilot gâté (suppression des parties aériennes), vesce (suppression des parties aériennes), pissenlit officinal (suppression des parties aériennes) et euphorbe feuillue (suppression des parties aériennes).

*L'herbicide Overdrive doit être appliqué en association avec un surfactant non ionique à raison de 0,25 % (v/v) et un mélange de nitrate d'ammonium et d'urée (NAU 28 %), à raison de 1,25 % (v/v).

5.2 Phytotoxicité pour les végétaux-hôtes

Une justification fondée sur le profil d'emploi actuellement homologué du dicamba a été fournie afin de démontrer la tolérance des graminées à l'herbicide Overdrive. Banvel II, qui contient 480 g é.a./L de dicamba, est homologué pour utilisation dans les pâturages, les grands pâturages libres et les sites non cultivés, à raison de 1 008 g é.a./ha, ce qui représente une dose de dicamba sept fois supérieure à celle indiquée sur l'étiquette de l'herbicide Overdrive. De plus, des données ont été présentées afin de démontrer la tolérance des graminées au traitement herbicide Distinct, lequel contient du diflufenzopyr-sodium et du dicamba en des concentrations identiques à celles de l'herbicide Overdrive. Les données présentées ont adéquatement montré que les graminées étaient tolérantes à une application de l'herbicide Overdrive.

On peut déduire des données fournies que l'utilisation de l'herbicide Overdrive ne devrait pas entraîner de dommages persistants aux graminées utiles des pâturages, des grands pâturages libres et des sites non cultivés.

5.2.1.1 Profil d'emploi appuyé pour l'herbicide Overdrive

Traitement	Dose	Site d'utilisation
Herbicide Overdrive*	199,5 g é.a./ha (142,5 g é.a./ha dicamba + 57 g é.a./ha diflufenzopyr-sodium)	Pâturage, grands pâturages libres et sites non cultivés

*L'herbicide Overdrive doit être appliqué en association avec un surfactant non ionique à raison de 0,25 % (v/v) et un mélange de nitrate d'ammonium et d'urée (NAU 28 %) à 1,25 % (v/v).

5.3 Volet économique

Aucune évaluation économique n'a été réalisée dans le cadre de ce projet d'homologation.

5.4 Durabilité

Le dicamba a été homologué pour la suppression sélective des mauvaises herbes à feuilles larges dans les pâturages, les grands pâturages libres et les terres non cultivées. Pour ce profil d'emploi, Overdrive s'ajoutera aux autres options disponibles pour lutter contre les mauvaises herbes, mais à des doses réduites de dicamba.

5.4.1 Recensement des solutions de remplacement

Voici une liste d'herbicides homologués dont le profil d'emploi est similaire dans les pâturages, les grands pâturages libres et les sites non cultivés, selon la classification établie aux fins de la gestion de la résistance.

Herbicides du groupe 4, par matière active

- produits à base de dicamba, tel que l'herbicide Banvel VM (Banvel VM Herbicide, 480 g é.a./L, n° d'homologation 29249)
- produits à base de clopyralide, comme l'herbicide Lontrel 360 (Lontrel 360 Herbicide, 360 g/L, n° d'homologation 23545)
- produits à base d'aminopyralide, par exemple, l'herbicide Milestone (Milestone Herbicide, 240 g/L, n° d'homologation 28517)
- produits à base de 2,4-D, comme l'herbicide 2,4-D ester 700 (2,4-D ester 700 Herbicide, 658 g é.a./L, n° d'homologation 23563)
- produits à base de MCPA, tels que l'Herbicide ester 500 (ester 500 Herbicide, 500 g/L, n° d'homologation 22199)
- produits à base de piclorame, par exemple, l'herbicide Tordon 22K (Tordon 22K Herbicide, 240 g/L, n° d'homologation 9005)

Herbicides du groupe 2, par matière active

- produits à base de metsulfuron-méthyle, par exemple, l'herbicide Escort 60 % DF (Escort Herbicide 60% DF, n° d'homologation 23005)
- produits à base de tribénuron-méthyle, comme l'herbicide Express SG (Express SG Herbicide, 50 %, n° d'homologation 28262)

Herbicides du groupe 9, par matière active

- produits à base de glyphosate, comme l'herbicide liquide Round-up Original (Round-up Original Liquid Herbicide, 356 g é.a./L, n° d'homologation 13644)

5.4.2 Compatibilité avec les pratiques actuelles de lutte antiparasitaire, y compris la lutte intégrée

Les produits à base de dicamba sont reconnus comme étant des outils essentiels à la gestion de la végétation dans les pâturages, les grands pâturages libres et les sites non cultivés. L'herbicide Overdrive offre une solution de plus pour la gestion de la végétation, mais à des doses inférieures de dicamba.

5.4.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance

Dans le cadre d'un programme de lutte contre les mauvaises herbes, l'utilisation répétée d'herbicides ayant le même mode d'action accroît la probabilité de sélection naturelle des biotypes (groupe de plantes au sein d'une espèce ayant des traits biologiques non partagés par la population en général) et, par conséquent, une plus grande tolérance aux herbicides ayant ce mode d'action. C'est pourquoi l'herbicide Overdrive devrait être employé en alternance avec des herbicides ayant des modes d'action différents.

L'étiquette de l'herbicide Overdrive inclut des énoncés se rapportant à la gestion de la résistance, conformément à la directive d'homologation DIR99-06, *Étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides, compte tenu du site ou du mode d'action des pesticides*.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

Pour obtenir des précisions sur les considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques, consulter le document intitulé PRDD2005-04, *Diflufenzopyr Distinct*.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Des précisions sur les produits de formulation et les contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement sont accessibles sur consultation du projet de décision d'homologation PRDD2005-04, *Diflufenzopyr Distinct*.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

L'ARLA estime que la base de données toxicologiques soumise permet de déterminer la majorité des effets toxiques potentiellement associés à une exposition au diflufenzopyr-sodium. Aucun signe de cancérogénicité n'a été observé chez le rat et la souris après une exposition à long terme à cette substance. Le diflufenzopyr-sodium n'est ni neurotoxique ni génotoxique. Des études de la toxicité à court terme et chronique sur des animaux de laboratoire ont révélé que cette

substance ciblait principalement l'appareil hématopoïétique du chien. Un effet grave sur le développement du fœtus (pertes d'embryons et de fœtus) a été noté en présence d'une toxicité maternelle.

L'évaluation des risques confère une protection contre les effets toxiques mentionnés précédemment, en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Les préposés M/C/A ainsi que les travailleurs qui entrent dans les champs traités ne devraient pas être exposés à des doses de diflufenzopyr-sodium susceptibles d'entraîner des risques inacceptables, à condition que l'herbicide Overdrive soit utilisé conformément au mode d'emploi indiqué sur son étiquette. L'équipement de protection individuelle recommandé sur l'étiquette protège adéquatement les travailleurs. Les risques pour les travailleurs qui retournent sur des sites traités ne sont pas préoccupants, pourvu que les délais de sécurité précisés soient respectés.

Le résidu dans le maïs et les graminées a été défini, aux fins de l'application de la loi et de l'évaluation des risques, comme étant le diflufenzopyr-sodium et ses métabolites pouvant se transformer en M1, exprimés en équivalents diflufenzopyr-sodium. Dans le bétail, le résidu a été défini, aux fins d'application de la loi, comme étant le diflufenzopyr-sodium et ses métabolites pouvant se transformer en M1, exprimés en équivalents diflufenzopyr-sodium. Aux fins d'évaluation des risques, le résidu est défini comme étant le diflufenzopyr-sodium et ses métabolites pouvant se transformer en M1 dans tous les produits, à l'exception du lait, où il est défini comme étant le diflufenzopyr-sodium ainsi que ses métabolites pouvant se transformer en M1 et en M19 libre et libéré en milieu acide, exprimés en équivalents diflufenzopyr-sodium. L'utilisation de diflufenzopyr-sodium dans les pâturages, les grands pâturages libres et les sites non cultivés ne pose aucun risque inacceptable d'exposition chronique par voie alimentaire (aliments et eau potable) pour aucun groupe de population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. Les données examinées en ce qui concerne les résidus dans les cultures étaient suffisantes pour recommander des LMR permettant de protéger la santé humaine. L'ARLA recommande que les limites maximales de résidus de diflufenzopyr-sodium suivantes soient précisées :

Produit	LMR recommandée (ppm)
Sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de porc, de cheval et de mouton*	0,5
Gras et viande de bovin, de chèvre, de porc, de cheval et de mouton*	0,2
Lait**	0,05

*Résidus de diflufenzopyr-sodium et métabolites pouvant être transformés en M1

**Résidus de diflufenzopyr-sodium et ses métabolites pouvant être transformés en M1 et en M19 libre et libéré en milieu acide.

7.2 Risques pour l'environnement

Le diflufenzopyr-sodium n'est pas persistant dans le sol, mais il est légèrement persistant en milieu aquatique. Le diflufenzopyr-sodium peut pénétrer dans un milieu aquatique par suite de la dérive de brouillards de pulvérisation ou par ruissellement. Cela dit, son accumulation dans le sol et l'eau ou son transport ne devraient pas être importants. Le diflufenzopyr-sodium présente un risque négligeable pour les oiseaux et les mammifères sauvages, les abeilles et les autres arthropodes. En revanche, le diflufenzopyr-sodium présenterait des risques pour les organismes aquatiques et les plantes vasculaires terrestres. Pour cette raison, des mesures d'atténuation des risques doivent être prises afin de réduire au minimum les effets néfastes sur les populations de végétaux et d'organismes aquatiques. Afin de réduire les effets du diflufenzopyr-sodium dans l'environnement, des mesures de réduction des risques sont nécessaires, autrement dit, des mises en garde et des précisions sur l'aménagement de zones tampons sont requises sur l'étiquette.

7.3 Valeur

Les données présentées sur la valeur de l'herbicide Overdrive permettent de décrire adéquatement son efficacité comme herbicide de postlevée conçu pour lutter contre certaines mauvaises herbes à feuilles larges dans les pâturages, les grands pâturages libres et les sites non cultivés. L'herbicide Overdrive constitue une solution de rechange pour lutter contre la petite herbe à poux, la renouée persicaire, le chénopode blanc, l'amarante à racine rouge, l'amarante tuberculée, l'abutilon, la renouée liseron, l'armoise bisannuelle, le chardon des champs (suppression des parties aériennes), le mélilot gâté (suppression des parties aériennes), la vesce (suppression des parties aériennes), le pissenlit officinal (suppression des parties aériennes) et l'euphorbe feuillue (suppression des parties aériennes) dans les pâturages, les grands pâturages libres et les sites non cultivés.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la LPA et de ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, de l'herbicide Diflufenzopyr-sodium de qualité technique et de l'herbicide Overdrive contenant les matières actives de qualité technique diflufenzopyr-sodium et dicamba, pour lutter contre les mauvaises herbes à feuilles larges dans les pâturages, les grands pâturages libres et les sites non cultivés, tels que les voies ferroviaires, les emprises de services publics, les pipelines et les emprises d'autoroutes, les passages à niveau, les bords de routes, les parcs de réservoirs de pétrole, les bandes de terres non agricoles et les aéroports.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques disponibles, et compte tenu des conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Liste des abréviations

%	pour cent, pourcentage
°C	degré Celsius
♀	femelle
♂	mâle
AC	absorption cutanée
ADN	acide désoxyribonucléique
AIA	acide indol-3-ylacétique
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CA	consommation alimentaire
CATM	charge alimentaire théorique maximale
CFR	Code of Federal Regulations
CL_{50}	concentration létale pour 50 % d'une population donnée
cm^2	centimètre carré
CMM	cote moyenne maximale
CPG-DSM	chromatographie en phase gazeuse avec détecteur sélectif de masse
CPL-SM/SM	chromatographie en phase liquide avec spectrométrie de masse en tandem
CT	coefficient de transfert
DAAR	délai d'attente avant récolte
DAP	délai avant la plantation
DARf	dose aiguë de référence
DEEM-FCID	Dietary Exposure Evaluation Model – Food Commodity Intake Database
DJA	dose journalière acceptable
DL_{50}	dose létale pour 50 % d'une population donnée
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
é.a.	équivalent acide
EPA	United States Environmental Protection Agency
FG	facteur global
FI	facteur d'incertitude
g	gramme
GPT	glutamate pyruvate transaminase
h	heure
ha	hectare
IMI	indice maximal d'irritation
j	jour
JAT	jour après le traitement
JL	jour de lactation
kg	kilogramme
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
LQ	limite de quantification
m.a.	matière active
M/C/A	mélange, chargement et application
M1	8-méthylpyrido[2,3-d]pyridazin-5(6*H*)-one

M19	8-(hydr..ymethyl)pyrido[2,3-d]pyridazine-2,5(1*H*, 6*H*)-dione
ME	marge d'exposition
$M_{éd}REC$	médiane des résidus en essai contrôlé
mg	milligramme
ml	millilitre
$M_{oy}REC$	moyenne des résidus en essai contrôlé
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
NAU	nitrate d'ammonium et urée
p.c.	poids corporel
PC	préparation commerciale
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
PPM	partie par million
PRDD	projet de décision d'homologation
RDD	décision d'homologation
RFFA	résidus foliaires à faible adhérence
s. o.	sans objet
sem.	semaine
STPJ	superficie traitée par jour
v/v	rapport volume par volume
WG	granulés mouillables
µg	microgramme

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Analyse des résidus

Matrice	Code ID de la méthode	Analyte	Type de méthode	LQ	Référence
Bétail	D0102	diflufenzopyr-sodium et les métabolites M1 et M5*	CPL-SM/SM	Pour chacun des analytes : 0,05 ppm dans le foie, les reins et les muscles, et 0,01 ppm dans le lait	N° de l'ARLA : 1815880

*Les résidus de M5 sont convertis en M1 et analysés en tant que tel.

Tableau 2 Profil toxicologique de la PC à base de diflufenzopyr-sodium

Type d'étude/animal/n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par voie orale Rats Sprague-Dawley (CD) N° de l'ARLA : 1176003	DL_{50} (mâles) = 1,6 g/kg p.c. (IC à 95 % = 1,2 à 2 g/kg p.c.) Toxicité aiguë légère
Toxicité cutanée aiguë Lapins blancs de Nouvelle-Zélande N° de l'ARLA : 1176004	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c. Toxicité faible
Toxicité aiguë par inhalation (par voie intranasale uniquement) Rats albinos Sprague-Dawley N° de l'ARLA : 1176005	CL_{50} > 5,34 mg/L Toxicité faible
Irritation cutanée Lapins blancs de Nouvelle-Zélande N° de l'ARLA : 1176008	CMM = 0,17/8 Irritation minime
Irritation oculaire Lapins blancs de Nouvelle-Zélande N° de l'ARLA : 1176006	Les yeux étaient normaux au jour 7. CMM = 11,1/110; IMI à 1 h = 17,3/110 Irritation légère
Sensibilisation cutanée (test de Beuhler modifié) Cobayes Hartley N° de l'ARLA : 1184182	Sensibilisant cutané potentiel

Tableau 3 Profil toxicologique du diflufenzopyr-sodium de qualité technique
(Les effets décrits ci-dessous sont connus pour se manifester, ou présumés se manifester, chez les deux sexes, à moins d'indication contraire; les effets sur le poids des organes reflètent les poids absolus et relatifs des organes par rapport aux poids corporels, à moins d'indication contraire.)

Type d'étude/animaux/n° ARLA	Résultats d'études
Métabolisme Dose unique et doses répétées	**Absorption** Absorption partielle dans le tractus gastro-intestinal chez les rats des deux sexes traités par voie orale. **Répartition** Bioaccumulation minimale (< 3 %, avec des concentrations de résidus supérieures dans le sang, les cellules sanguines et le sérum dans un délai de 24 h) **Excrétion** Dans tous les groupes traités par voie orale, 20 % à 40 % de la dose a été excrétée dans l'urine, et 3 % à 11 % dans la bile. La dose et le prétraitement n'ont eu que peu d'effet sur la proportion de la dose excrétée dans l'urine après l'administration d'une dose orale. En revanche, chez les rats traités par intraveineuse 61 % à 89 % de la dose a été excrétée dans l'urine et 4 % à 19 % dans la bile. **Métabolisme** Le diflufenzopyr-sodium est, pour l'essentiel, excrété sans transformation dans l'urine, les matières fécales et la bile. De petites quantités de produits de l'hydrolyse (M1, M5 et M6) et de produits de l'hydroxylation (M9, M10 et M19) ont été détectées.
Toxicité aiguë par voie orale Rats Sprague-Dawley (CD) N° de l'ARLA : 1175855	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
Toxicité aiguë par voie cutanée Lapins blancs de Nouvelle-Zélande N° de l'ARLA : 1175856	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
Toxicité aiguë par inhalation (voie intranasale uniquement) Rats albinos Sprague-Dawley N° de l'ARLA : 11758557	CL_{50} < 2,93 mg/L Faible toxicité
Irritation oculaire Lapins blancs de Nouvelle-Zélande N° de l'ARLA : 1175858	CMM = 0,11/110 Irritation minime

Type d'étude/animaux/n° ARLA	Résultats d'études
Irritation cutanée Lapins blancs de Nouvelle-Zélande N° de l'ARLA : 1175859	CMM = 0,0/80 Non irritant
Sensibilisation cutanée (méthode de Beuhler) Cobayes Hartley N° de l'ARLA : 1175860	N'est pas un sensibilisant cutané.
Toxicité par voie cutanée, 21 jours Lapins blancs de Nouvelle-Zélande N° de l'ARLA : 1175893	DSENO (systémique) = 1 000 mg/kg p.c./j DMENO (cutanée) = 100 mg/kg p.c./j. Aucun effet systémique lié au traitement, quelle que soit la dose. Une irritation cutanée localisée a été observée à toutes les doses d'essai. Aucun signe histopathologique correspondant.
Toxicité par le régime alimentaire, 90 jours Souris CD-1 N° de l'ARLA : 1184177	DSENO = 1 225/1 605 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO : non déterminée. Aucun effet lié au traitement, quelle que soit la dose.
Régime alimentaire, 90 jours Rats Wistar mâles N° de l'ARLA : 1175861	DSENO = 352/431 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 725/890 mg/kg p.c./j (♂/♀), d'après une diminution de la prise de poids corporel, de la CA et de l'efficacité alimentaire, une hausse des taux de cholestérol et de GPT, et une augmentation de l'incidence de macrophages spumeux dans les poumons.
Régime alimentaire, 90 jours Chien Beagle N° de l'ARLA : 1175892	DSENO = (58/59 mg/kg p.c./j) (♂/♀) DMENO = (403/424 mg/kg p.c./j) (♂/♀), d'après l'observation d'une hyperplasie érythroïde dans la moelle osseuse et d'une hématopoïèse extramédullaire dans le foie. Des dépôts d'hémosidérine ont été observés dans les cellules de Kupffer d'une chienne traitée à une dose de 424 mg/kg p.c./j.
Régime alimentaire, 12 mois (52 sem.) Chiens Beagle N° de l'ARLA : 1175862	DSENO = 26/28 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 299/301 mg/kg p.c./j (♂/♀), d'après les observations suivantes : hyperplasie érythroïde dans la moelle osseuse du fémur et du sternum, dépôts accrus d'hémosidérine dans les reins, le foie et la rate, coloration rougeâtre de la diaphyse fémorale, réticulocytose légère à modérée et diminution légère de la prise de poids corporel. Diminution de l'efficacité alimentaire (♀)

Type d'étude/animaux/n° ARLA	Résultats d'études
Régime alimentaire, 78 semaines Souris CD-1 N° de l'ARLA : 1175881	DSENO = 1 037/1 004 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO : non déterminée. Aucun effet lié au traitement, quelle que soit la dose.
Régime alimentaire, 2 ans (104 sem.) Rats Wistar N° de l'ARLA : 1175883	DSENO = 69/93 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 236/323 mg/kg p.c./j (♂/♀), d'après l'observation d'une diminution du p.c. final (due à une baisse de la prise de p.c. constatée surtout au cours de la seconde année de l'étude (sem. 91 à 106).
Deux générations Rats Sprague Dawley N° de l'ARLA : 1175889	**Toxicité pour les parents** DSENO = 113/175,9 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 466,2/742,0 mg/kg p.c./j (♂/♀) d'après les observations suivantes : diminution des valeurs moyennes du p.c. et de la prise de p.c. chez les animaux des deux générations. Augmentation de la consommation alimentaire moyenne chez les animaux-parents et leur progéniture durant la période précédant l'accouplement. Diminution des valeurs moyennes du p.c. et de la prise de p.c. observée au cours de la gestation chez les deux générations. **Reprotoxicité** DSENO = 113/175,9 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 466,2/742,0 mg/kg p.c./j (♂/♀), d'après une diminution de l'indice des naissances vivantes et une augmentation du nombre total de pertes pré-périnatales (post-implantation). **Toxicité pour les petits** DSENO = 113/175,9 mg/kg p.c./j (♂/♀) DMENO = 466,2/742,0 mg/kg p.c./j (♂/♀), d'après l'observation d'une baisse de l'indice des naissances vivantes et de l'indice de viabilité chez la deuxième génération (F2). Augmentation des pertes pré-périnatales (post-implantation) et diminution du p.c. moyen (génération F_{1a}) chez les deux sexes au JL 21, en raison d'une baisse de la prise moyenne de p.c. les JL 4 à 21. Les générations F_{1a} et F_{1b} ont présenté une proportion plus élevée d'avortons, et la génération F_2, un pourcentage supérieur de petits n'ayant pas de lait dans l'estomac.

Type d'étude/animaux/n° ARLA	Résultats d'études
Toxicité pour le développement Rats Sprague-Dawley (Crl,CD BR) N° de l'ARLA : 1175863	**Toxicité maternelle** DSENO = 1 000 mg/kg p.c./j DMENO : non déterminée **Toxicité pour le développement** DSENO = 1 000 mg/kg p.c./j DMENO : non déterminée. Aucun signe d'effets sur le développement n'a été noté.
Toxicité pour le développement Lapins blancs Hra de Nouvelle-Zélande (NZW, SPF) N° de l'ARLA : 1175864	**Toxicité maternelle** DSENO = 100 mg/kg/j DMENO = 300 mg/kg p.c./j, d'après les observations suivantes : augmentation des cas de mortalité, de selles anormales et d'avortements spontanés (25 %), diminution légère mais persistante du p.c. moyen et baisse de la CA au cours de la période de traitement. **Toxicité sur le plan du développement** DSENO = 100 mg/kg p.c./j DMENO = 300 mg/kg p.c./j, d'après une augmentation du nombre d'avortements spontanés
Essai de mutation génique sur cellules bactériennes Souches TA 98, TA 100, TA 1535 et TA 1537 de *Salmonella typhimurium* et souche TA 1538 N° de l'ARLA : 1175866	**Résultats négatifs**
Synthèse d'ADN non programmée *in vitro* Hépatocytes primaires de rat (344 rats Fisher adultes mâles) N° de l'ARLA : 1175870	**Résultats négatifs**
Essai *in vitro* sur cellules de lymphome de souris Essai sur cellules cultivées de lymphomes de souris L5178Y (TK+/-) N° ARLA : 1175868/69	**Résultats négatifs**

Type d'étude/animaux/n° ARLA	Résultats d'études
Test des micronoyaux (*in vivo*) Souris mâles et femelles CD-1 (ICR) N° de l'ARLA : 1175871	**Résultats négatifs**
Neurotoxicité aiguë Rats Crl : CD BR N° de l'ARLA : 1175888	DSENO = 2 000 mg/kg p.c. DMENO : non déterminée. Aucun effet lié au traitement, quelle que soit la dose.
Neurotoxicité subchronique (régime alimentaire, 13 semaines) Rats Crl : CD BR N° de l'ARLA : 1175691	DSENO = 75 mg/kg p.c./j DMENO = 1 000 mg/kg p.c./j, d'après une diminution de la prise de p.c. et de l'efficacité alimentaire. Aucun signe de neurotoxicité, quelle que soit la dose.

Tableau 4 Critères d'effet toxicologique utilisés pour l'évaluation des risques pour la santé associés au diflufenzopyr-sodium

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FG[1] ou ME cible
DARf — Aucun critère d'effet approprié n'a été établi			
Régime alimentaire, doses répétées	Chien, 1 an	DSENO = 26 mg/kg p.c./j d'après les observations suivantes : Légère anémie compensatoire et diminution de l'efficacité alimentaire à la DMENO de 299 mg/kg p.c./j.	100
	DJA = 0,26 mg/kg p.c./j		
Par voie cutanée et par inhalation[3], à court terme	Toxicité pour le développement chez le lapin	DSENO de 100 mg/kg p.c./j d'après les observations suivantes : Augmentation des avortements spontanés et de la mortalité à la DMENO de 300 mg/kg p.c./j	300
Par voie cutanée[2] et par inhalation[3], à moyen terme			

[1]Le FG (facteur global) fait référence à la somme des facteurs d'incertitude et des facteurs prescrits par la LPA utilisés dans l'évaluation de l'exposition alimentaire.
La ME désigne une marge d'exposition utilisée dans le cadre des évaluations des risques en milieux professionnel et résidentiel.
[2]Le choix d'une DSENO par voie orale a imposé l'utilisation d'un facteur d'absorption cutanée de 100 % (valeur par défaut) pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.
[3]Le choix d'une DSENO par voie orale a imposé l'utilisation d'un facteur d'absorption par inhalation de 100 % (valeur par défaut) pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.

Tableau 5 Critères d'effet toxicologiques utilisés pour l'évaluation des risques pour la santé associés au diflufenzopyr-sodium

Par voie cutanée et par inhalation (court à moyen terme)	100 mg/kg p.c./j, d'après une étude de la toxicité sur le plan du développement chez le lapin.
ME cible	300
Absorption cutanée	100 % (valeur par défaut)

Tableau 6 Sommaire des données sur les résidus

STABILITÉ À L'ENTREPOSAGE AU CONGÉLATEUR — MATRICES DE BÉTAIL	**N° de l'ARLA : 1815879**

Une étude de la stabilité à l'entreposage au congélateur a été entreprise parallèlement à l'étude sur l'alimentation des bovins laitiers. Les données sur les résidus indiquent que les résidus de diflufenzopyr-sodium et les métabolites restent stables dans le foie, le gras et les muscles pendant 41 à 42 jours, dans des conditions de congélation.

ESSAIS AU CHAMP SUR DES GRAMINÉES DE PÂTURAGES ET DE GRANDS PÂTURAGES LIBRES	**N° de l'ARLA : 1815876**

Au cours de la saison de croissance de 1999, un nombre suffisant d'essais ont été effectués dans des zones de cultures représentatives de celles de l'Accord de libre-échange nord-américain afin d'évaluer l'ampleur des résidus de diflufenzopyr-sodium dans et sur les graminées de pâturages et de grands pâturages libres.

Au cours de tous ces essais, chaque parcelle était traitée avec une application par pulvérisation de diflufenzopyr-sodium (BAS 662 01 H, coformulation de diflufenzopyr-sodium et de dicamba), à une dose située entre 0,078 et 0,083 kg é.a./ha. Des échantillons de fourrage ont été prélevés immédiatement après le traitement, une fois celui-ci séché (0 jour après le traitement [JAT]). Les plantes coupées aux JAT 7 à 8 avaient préalablement séché au champ pendant 1 à 4 jours avant d'être cueillies. Sur un des sites, des échantillons de fourrage et de foin ont été prélevés aux JAT 0, 3, 7, 10 et 15, de manière à pouvoir évaluer toute baisse éventuelle de la quantité de résidus.

Les échantillons de fourrage et de foin ont été analysés pour déterminer les résidus totaux pouvant se transformer en M1 (y compris le diflufenzopyr-sodium) en utilisant la méthode D9709 (CPG-DSM). La limite de quantification déclarée pour les résidus de diflufenzopyr-sodium dans et sur le fourrage vert était de 0,05 ppm.

Les données relatives à la diminution des quantités de résidus indiquent une baisse graduelle des concentrations en résidus dans et sur le fourrage de graminées parallèle à l'augmentation du délai d'attente avant récolte (DAAR). Dans le foin, les résidus se sont abaissés graduellement à compter du JAT 10, pour ensuite augmenter légèrement à partir du JAT 15.

Produit	Dose d'application totale (kg é.a./ha)	DAP (jours)	Quantité totale de résidus pouvant se transformer en M1 (ppm)						
			N^{bre}	Min.	Max.	MPEET	Médiane ($M_{éd}REC$)	Moyenne ($M_{oy}REC$)	Écart-type
Fourrage de graminées	0,078 à 0,083	0	26	0,07	10,12	9,35	2,59	3,11	2,68
Foin de graminées		7 à 8	26	0,37	3,27	3,16	1,15	1,34	0,785

ALIMENTATION DES ANIMAUX D'ÉLEVAGE – Bovins laitiers	N° de l'ARLA : 1815879

Une étude alimentaire a été effectuée sur des vaches laitières en lactation afin de déterminer l'ampleur des résidus de diflufenzopyr-sodium dans le lait et les tissus après l'administration de doses orales-cibles de 8, 24 et 80 ppm de diflufenzopyr-sodium incorporées à l'alimentation (en poids sec) quotidienne des animaux pendant 29 jours consécutifs.

Tout au long de cette étude, des échantillons de lait entier ont été recueillis en après-midi et en matinée, aux jours -1, 1, 3, 5, 7, 10, 14, 17, 21, 24, 28, 31, 34 et 36; les échantillons de lait prélevés en après-midi et en matinée ont été regroupés pour chaque animal. Au jour 24, des échantillons de lait entier provenant des deux groupes de doses les plus élevées ont été divisés en fonction de deux sous-groupes (lait écrémé et crème). Les animaux ont été sacrifiés environ 3,5 heures après la dernière dose administrée (jour 29), à l'exception de deux animaux des groupes de doses élevées, qui ont été sacrifiés aux jours 32 et 37, dans le cadre d'une étude de dépuration.

Des échantillons de tissus provenant du foie, des reins, du gras et des muscles ont été prélevés sur les animaux après leur sacrifice.

Les échantillons de lait et de tissus ont ensuite été analysés en utilisant la méthode D0102 (CPL-MS/MS), qui permet de déterminer les résidus de diflufenzopyr-sodium ainsi que les métabolites M1 et M5 (convertis en M1 et analysés en tant que M1). La LQ a été établie à 0,05 ppm dans les tissus (foie, gras, reins et muscles) et à 0,01 ppm dans le lait, pour les trois analytes. Les résidus de diflufenzopyr-sodium et le métabolite M1 ont été exprimés en tant qu'analytes.

Les résidus de diflufenzopyr-sodium et de son métabolite M1 n'ont pas pu être quantifiés dans aucun des échantillons de lait entier provenant d'animaux traités à la dose de 8 ppm. À la dose de 24 ppm, la concentration maximale en résidus de diflufenzopyr-sodium était de 0,022 ppm (jour 10), mais aucun des échantillons ne contenait de résidus quantifiables de M1. À la dose de 80 ppm, la quantité maximale de résidus de diflufenzopyr-sodium s'élevait à 0,077 ppm (jour 3) et celle du M1 à 0,040 ppm (jour 21).

Les résultats de l'étude de dépuration indiquent que, 8 jours après l'arrêt de l'administration d'aliments traités, les concentrations en résidus de diflufenzopyr-sodium et de M1 se sont abaissées jusqu'à des concentrations non quantifiables dans tous les tissus.

Matrice	Dose alimentaire cible (ppm/j)	n^bre	Min.	Max.	Médiane	Moyenne	Écart-type
Diflufenzopyr-sodium							
Lait entier (28 jours)	8	3	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0
	24	3	0,011	0,017	0,014	0,014	0,003
	80	5	0,022	0,063	0,045	0,043	0,015
Lait écrémé (24 jours)	24	3	0,01	0,039	0,013	0,021	0,016
	80	3	0,032	0,059	0,043	0,045	0,014
Crème (24 jours)	24	3	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0
	80	3	0,022	0,047	0,036	0,035	0,013
Gras (29 jours)	8	3	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	0
	24	3	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	0
	80	3	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	0
Foie (29 jours)	8	3	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	0
	24	3	0,094	0,239	0,138	0,157	0,074
	80	3	0,217	0,768	0,482	0,489	0,276
Reins (29 jours)	8	3	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	0
	24	3	0,166	0,234	0,176	0,192	0,037
	80	3	0,548	0,868	0,756	0,724	0,162

Muscles (29 jours)	8	3	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	0
	24	3	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	0
	80	3	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	0
M1 (y compris le M5)							
Lait entier (28 jours)	8	3	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0
	24	3	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0
	80	5	0,014	0,031	0,017	0,020	0,007
Lait écrémé (28 jours)	24	3	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0
	80	3	< 0,01	0,013	0,011	0,011	0,002
Crème (28 jours)	24	3	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	0
	80	3	0,010	0,014	0,014	0,013	0,002
Gras (28 jours)	8	3	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	0
	24	3	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	0
	80	3	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	0
Foie (28 jours)	8	3	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	0
	24	3	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	0
	80	3	< 0,05	0,052	0,050	0,051	0,001
Reins (28 jours)	8	3	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	0
	24	3	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	0
	80	3	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	0
Muscles (28 jours)	8	3	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	0
	24	3	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	0
	80	3	< 0,05	< 0,05	< 0,05	< 0,05	0

Au moment d'estimer le fardeau alimentaire, tous les résidus de M1 ont été exprimés en équivalents diflufenzopyr-sodium à l'aide du facteur de conversion du poids moléculaire de 2,074 [(334,28 g/mole diflufenzopyr-sodium) ÷ (161,16 g/mole M1)]. D'après les résidus anticipés dans le maïs et les graminées, le fardeau alimentaire a été établi à 0,05 ppm dans le porc, à 1,20 ppm dans le bovin à viande et à 37,83 ppm dans le bovin laitier. Les estimations quant aux résidus anticipés dans le fardeau alimentaire ont été calculées par régression linéaire dans le foie, les reins et le lait. Les valeurs anticipées pour les résidus dans les autres matrices ont été estimées soit à la LQ de la méthode (gras et muscles), soit par extrapolation linéaire à partir des résidus observés à la dose alimentaire la plus élevée (crème et lait écrémé). Pour les bovins, les valeurs anticipées pour les résidus ont été calculées en utilisant la charge alimentaire théorique maximale (CATM) pour les bovins laitiers afin d'obtenir une estimation prudente.

Produit	**Dose alimentaire (ppm)**	**Quantité maximale de résidus, exprimée en équivalents diflufenzopyr-sodium (ppm)**	**CATM (ppm)**		**Résidus anticipés (ppm)**	
			Bovins à viande et laitiers	**Porc**	**Bovin**	**Porc**
Lait entier (28 jours)	8	< 0,031	1,20/37,83	0,05	0,051	s. o.
	24	< 0,038				
	80	0,107				
Lait écrémé (24 jours)	24	< 0,034			0,032	s. o.
	80	0,086				
Crème (24 jours)	24	< 0,031			0,029	s. o.
	80	0,076				
Gras	8	< 0,154			0,154	0,154
	24	< 0,154				
	80	< 0,154				
Foie	8	< 0,154			0,431	0,076
	24	< 0,338				
	80	< 0,972				

Reins	8	< 0,154			0,384	0,177
	24	< 0,343				
	80	0,876				
Muscles	8	< 0,154			0,154	0,154
	24	< 0,154				
	80	< 0,154				
ALIMENTATION DU BÉTAIL – Poules pondeuses						
Aucun produit destiné à l'alimentation de la volaille n'est associé aux utilisations proposées sur les graminées. Il a été précédemment déterminé qu'aucun résidu fini de diflufenzopyr-sodium ne devrait se trouver dans la viande et ses sous-produits ou dans les œufs de poules nourries avec des produits issus de maïs traité (PRDD2005-04, *Diflufenzopyr Distinct*).						

Tableau 7 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments des études sur le métabolisme, et évaluation des risques

ESSAIS SUR LES VÉGÉTAUX	
DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI **Cultures principales (maïs)** **Cultures de rotation (radis, laitue et blé)**	Diflufenzopyr-sodium et ses métabolites pouvant être transformés en M1, exprimés en équivalents diflufenzopyr-sodium
DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES **Cultures principales** **Cultures de rotation**	Diflufenzopyr-sodium et ses métabolites pouvant être transformés en M1, exprimés en équivalents diflufenzopyr-sodium
PROFIL MÉTABOLIQUE DANS DIVERSES CULTURES	Sans objet
ESSAIS CHEZ LES ANIMAUX	
ANIMAUX	**Ruminants et volaille**
DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI	Diflufenzopyr-sodium et ses métabolites pouvant être transformés en M1, exprimés en équivalents diflufenzopyr-sodium
DÉFINITION DU RÉSIDU AUX FINS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES	Diflufenzopyr-sodium et ses métabolites pouvant être transformés en M1, dans tous les produits, sauf le lait, où la définition de résidu englobe le diflufenzopyr-sodium ainsi que ses métabolites pouvant être transformés en M1 et le M19 (libre et libéré en milieu acide), exprimés en équivalents diflufenzopyr-sodium
PROFIL MÉTABOLIQUE DANS LES ANIMAUX (chèvre, poule et rat)	Similaire chez le rat, la chèvre et la poule
RÉSIDUS LIPOSOLUBLES	Oui, mais non concentrés dans le tissu adipeux ni dans l'huile de maïs.

RISQUE ALIMENTAIRE ASSOCIÉ À LA CONSOMMATION D'ALIMENTS ET D'EAU			
	POPULATION	**RISQUE ESTIMÉ EN % DE LA DJA)**	
		Aliments seulement	**Aliments et eau**
Risque alimentaire chronique autre que le risque de cancer, déterminé par une évaluation approfondie **DJA = 0,26 mg/kg p.c.** **Concentration chronique estimée dans l'eau potable = 0,15 µg m.a./L**	**Tous les nourrissons de moins de 1 an**	0,3	0,3
	Enfants de 1 à 2 ans	1,0	1,0
	Enfants de 3 à 5 ans	0,7	0,7
	Enfants de 6 à 12 ans	0,5	0,5
	Jeunes de 13 à 19 ans	0,2	0,2
	Adultes de 20 à 49 ans	0,2	0,2
	Adultes de 50 ans et plus	0,2	0,2
	Population totale	0,3	0,3

Tableau 8 Allégations relatives aux utilisations (appelées à figurer sur l'étiquette) proposées par le demandeur, en fonction de leur approbation ou de leur rejet

Allégations que le demandeur proposait d'apposer sur l'étiquette	Allégations approuvées	Allégations rejetées (non corroborées)
Dose d'application : 200 g é.a./ha (142 g é.a./ha dicamba + 57 g é.a./ha diflufenzopyr-sodium)	– Approuvée telle quelle	
Adjuvant : Surfactant non ionique à raison de 0,25 % (v/v) et mélange de nitrate d'ammonium et d'urée (NAU 28 %) à raison de 1,25 % (v/v).	- Approuvée telle quelle	
Allégations relatives aux mauvaises herbes : Vergerette du Canada Gaillet gratteron Petite herbe à poux Spargoute des champs Saponaire des vaches Ive à feuilles de lampourde Grande herbe à poux Renouée scabre Vélar d'Orient	Petite herbe à poux Renouée persicaire Chénopode blanc Amarante à racine rouge Acnide tuberculée Abutilon Renouée liseron Armoise bisannuelle Chardon des champs (suppression des parties	Vergerette du Canada Gaillet gratteron Spargoute des champs Saponaire des vaches Ive à feuilles de lampourde grande herbe à poux Renouée scabre Vélar d'Orient Moutarde d'Inde Ansérine de Russie

Allégations que le demandeur proposait d'apposer sur l'étiquette	Allégations approuvées	Allégations rejetées (non corroborées)
Moutarde d'Inde Renouée persicaire Chénopode blanc Amarante à racine rouge Ansérine de Russie Acnide tuberculée Sarrazin de Tartarie Sisymbre élevé Abutilon Renouée liseron moutarde des champs Vélar fausse-giroflée Armoise bisannuelle Chardon des champs (suppression des parties aériennes) Trèfle (parties aériennes uniquement) Pissenlit officinal (suppression des parties aériennes) Liseron des champs Euphorbe ésule Laiteron des champs (suppression des parties aériennes) Vesce (suppression des parties aériennes)	aériennes) Mélilot (suppression des parties aériennes) Pissenlit officinal (suppression des parties aériennes) Euphorbe ésule (suppression des parties aériennes) Vesce (suppression des parties aériennes)	Sarrazin de Tartarie Sisymbre élevé Moutarde des champs Vélar fausse-giroflée Pissenlit officinal (suppression des parties aériennes) Liseron des champs Euphorbe ésule Laiteron des champs (suppression des parties aériennes)
Allégations relatives aux cultures et aux sites : Pâturages, grands pâturages libres et sites non cultivés	- Approuvée telle quelle	
Allégation relative à la méthode d'application : Application au sol uniquement	- Approuvée telle quelle	
Allégation relative au nombre d'applications par année : Une seule	- Approuvée telle quelle	
Divers - Homologation nationale	- Approuvée telle quelle	

Annexe II Renseignements complémentaires sur la conjoncture internationale en ce qui concerne les LMR et sur les répercussions commerciales de ces limites

Les LMR proposées au Canada pour les produits du bétail diffèrent des limites de tolérance correspondantes établies aux États-Unis (40 CFR Part 180). À l'heure actuelle, le Codex ne comporte aucune LMR (LMR du Codex; recherche par produit antiparasitaire ou par produit) pour le diflufenzopyr-sodium dans et sur aucun produit.

Tableau 1 Différences entre les LMR canadiennes et celles d'autres administrations

Produit	Canada (ppm)	États-Unis (ppm)*	Codex** (ppm)
Sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de porc, de cheval et de mouton	0,5	0,50 (sous-produits de viande, sauf les rognons); 4,0 (rognons)	Aucune LMR
Gras de bovin, de chèvre, de porc, de cheval et de mouton	0,2	0,30	Aucune LMR
Viande de bovin, de chèvre, de porc, de cheval et de mouton	0,2	0,60	Aucune LMR
Lait	0,05	3,0	Aucune LMR

*Le résidu, aux fins d'expression de la limite de tolérance dans tous les produits du bétail aux États-Unis, se définit comme la combinaison des résidus de diflufenzopyr-sodium, de ses métabolites pouvant se transformer en M1 et du métabolite M19 (libre et libéré en milieu acide). Prendre note que les limites de tolérance énumérées ci-dessus ont été établies en tant que tolérances limitées dans le temps (date de révocation 31/07/2005).

** Le Codex est un organisme international sous les auspices des Nations Unies, qui fixe des normes internationales pour les aliments, y compris des limites maximales de résidus.

Les LMR peuvent varier d'un pays à un autre pour un certain nombre de raisons, notamment les différences entre les profils d'emploi des pesticides et entre les emplacements où les essais au champ sur les cultures utilisés pour générer les données sur la chimie des résidus se sont déroulés. Pour les denrées d'origine animale, les écarts entre les LMR peuvent être attribuables à des différences sur le plan de la composition de l'alimentation du bétail et des pratiques en matière d'alimentation du bétail.

En vertu de l'Accord de libre-échange nord-américain, le Canada, les États-Unis et le Mexique se sont engagés à harmoniser les LMR d'un pays à l'autre dans toute la mesure du possible. Cette harmonisation permettra d'assurer une protection uniforme de la santé humaine dans toute l'Amérique du Nord et de promouvoir le libre-échange de produits alimentaires sans danger. D'ici à ce que le processus d'uniformisation soit achevé, les LMR canadiennes précisées dans le présent document doivent être respectées. L'écart entre les valeurs des LMR canadiennes et celles des autres pays susmentionnés ne devrait pas affecter les activités commerciales ou la compétitivité internationale des entreprises canadiennes, ni nuire à quelque région du Canada que ce soit.

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

1255058 PRODUCT CHEMISTRY:DIFLUFENZOPYR-SODIUM,REPORT&CHEMSTRY SCREEN,SUBMITTED SEPTEMBER 5,1997(BCI97-0058;96-4707;96-4755;97-0121;96-0110;96-2220;96-2182;97-5328;97-0081;97-0082;96-2101;96-2103;96-2104;76-0059;96-2064;97-0122;97-0123;97-0060;96-3044: CBI

1815830 2008, DACO 3 - Chemistry Requirements for the Registration of Manufacturing Concentrates and End-Use Products Formulated from Registered Sources of Active Ingredients, DACO: 3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4

1815842 2008, Container Material and Description, DACO: 3.5.5

1815852 2002, BAS 662 01 H: Storage Stability and Corrosion Characteristics in Commercial Type Packaging, DACO: 3.5.10,3.5.14

1852262 2010, BASF Response to PMRAs Request for Clarification for Overdrive Herbicide Submission No. 2009-4387, DACO: 0.8. CBI

2.0 Santé humaine et animale

1175855 1995, SAN 835H TECHNICAL: ACUTE ORAL TOXICITY TO RAT, REPORT AND GENERAL TOXICOLOGY DATA SCREEN, (BCI95-1596;SNC188A) (DIFLUFENZOPYR-SODIUM), DACO: 4.2.1

1175856 1995, SAN 835H TECHNICAL: ACUTE DERMAL TOXICITY TO THE RABBIT, REPORT AND GENERAL TOXICOLOGY DATA SCREEN, (BCI95-1373;SNC189A), DACO: 4.2.2

1175857 1996, SAN 835H TECHNICAL: ACUTE INHALATION TOXICITY TO RATS 4-HOUR EXPOSURE, REPORT AND GENERAL TOXICOLOGY DATA SCREEN, (BCI96-1974;SNC183;952291), DACO: 4.2.3

1175858 1995, SAN 835H TECHNICAL: EYE IRRITATION TO THE RABBIT, REPORT AND GENERAL TOXICOLOGY DATA SCREEN, (BCI95-1919;SNC191A;951382/SE), DACO: 4.2.4

1175859 1995, SAN 835H TECHNICAL: SKIN IRRITATION TO THE RABBIT, REPORT AND GENERAL TOXICOLOGY DATA SCREEN, (BCI95-1379;SNC190A;951379/SE), DACO: 4.2.5

1175860 1995, SAN 835H TECHNICAL: SKIN SENSITIZATION TO GUINEA PIG, REPORT AND GENERAL TOXICOLOGY DATA SCREEN, (BCI95-1911;SNC192A;951638/SS), DACO: 4.2.6

1175861 1992, SAN 835H:A 13 WEEK DIETARY TOXICITY STUDY IN RATS WITH A 4-WEEK RECOVERY PERIOD,REPORT&TOXICOLOGY DATA SCREEN,HISTOPATHOLOGICAL EVAL OF 13-WK SUB-CHRONIC DIETARY WISTAR RATS, (BCI92-3165;448-R), DACO: 4.3.1

1175862 1997, SAN 835H: 52 WEEK FEEDING STUDY IN DOGS ,FINAL REPORT & TOXICOLOGY DATA SCREEN, (BCI97-5156; ;96/302;555D;BS12016;TDSBS9436), DACO: 4.3.2

1175863 1995, DEVELOP TOX(EMBRYO-FETAL TOX&TERATOGENIC POTENTIAL)STUDY SAN835H ADMIN ORALLY VIA GAVAGE TO CRL:CD BR VAF/PLUS PRESUMED PREGNANT RATS,IN VITRO EMBRYOTOXICITY IN THE RAT,FINAL REPORT&TOX DATA SCREEN, (BCI95-0669/91-0661;1819-001;DP300661), DACO: 4.

1175864 1995, DEVELOPMENTAL TOXICITY EMBRYO-FETAL TOXICITY AND TERATOGENIC POTENTIAL: STUDY OF SAN 835H ADMINISTERED ORALLY VIA STOMACH TUBE TO NEW ZEALAND WHITE RABBITS, FINAL REPORT,(BCI95-1782;1819-008;DP301782;1819-005P), DACO: 4.5.3

1175866 1988, SALMONELLA/MAMMALIAN - MICROSOME PLATE INCORPORATION, FINAL REPORT, TOXICOLOGY DATA SCREEN, (BCI88-0501;320-220;1054-01;T6010.501), DACO: 4.5.4

1175867 1989, MUTAGENICITY TEST ON SAN 835H IN THE SALMONELLA/MAMMALIAN - MICROSOME REVERSE MUTATION ASSAY (AMES TEST), FINAL REPORT, TOXICOLOGY DATA SCREEN, (BCI89-0401;11030-0-401), DACO: 4.5.4

1175868 1996, SAN 835H TECHNICAL: IN VITRO MOUSE LYMPHOMA ASSAY, REPORT, TOXICOLOGY DATA SCREEN, (BCI96-0431;11030-0-431), DACO: 4.5.5

1175869 1990, MUTAGENICITY TEST ON SAN 835H IN THE L5178Y TK+/- MOUSE LYMPHOMA FORWARD MUTATION ASSAY WITH INDEPENDENT REPEAT, FINAL REPORT, TOXICOLOGY DATA SCREEN, (BCI90-2161;11030-0-431), DACO: 4.5.5

1175870 1990, MUTAGENICITY TEST ON SAN 835H IN THE IN VITRO RAT PRIMARY HEPATOCYTE UNSCHEDULED DNA SYNTHESIS ASSAY, FINAL REPORT, TOXICOLOGY DATA SCREEN,(BCI90-0667;11030-0-447), DACO: 4.5.6

1175871 1990, MUTAGENICITY TEST ON SAN 835H IN VIVO MOUSE MICRONUCLEUS ASSAY, FINAL REPORT, TOXICOLOGY DATA SCREEN,(BCI90-2160;11030-0-455) [END OF ROLL 1721], DACO: 4.5.7

1175873 1997, DIFLUFENZOPYR-SODIUM (BAS 654H = SAN 835H) Summary of Toxicology Studies, DACO: 4.1

1175879 RATIONALE - COMBINED CHRONIC/ONCOGENICITY (RODENT), COMBINED CHRONIC TOX AND CARCINOGENICITY FEEDING STUDY IN RATS (RODENT 1) APPEARS IN 4.4.4,, DACO: 4.4.1,4.4.2

1175880 1997, SAN 835H TC CARCINOGENICITY FEEDING STUDY IN MICE, TOX DATA SCREENS, FINAL REPORT, [END OF ROLL 1722 CONT'D ON 1723] PART 1 OF 2., DACO: 4.4.3

1175881 1997, SAN 835H TC CARCINOGENICITY FEEDING STUDY IN MICE, TOX DATA SCREENS, FINAL REPORT, (BCI97-5096;549M;97/032;BS12386 (PAGES 1-2599)),[END OF ROLL 1722 CONT'D ON 1723] PART 2 OF 2., DACO: 4.4.3

1175882 1997, (CONT'D FROM 1722) SAN 835H TC CARCINOGENICITY FEEDING STUDY IN MICE, TOX DATA SCREENS, FINAL REPORT, (PAGES 2600-3156)(BCI97-5096;549M;97/032;BS12386), DACO: 4.4.3

1175883 1997, SAN 835H TC COMBINED CHRONIC TOXICITY/CARCINOGENICITY FEEDING STUDY IN RATS, FINAL REPORT, TOX DATA SCREEN, (BCI97-5140;540R;EC87/302/EEC;BS12376;SAZ550B/960963) [END OF ROLL 1723 CONT'D ON 1724] PART 1 OF 2, DACO: 4.4.4

1175884 1997, SAN 835H TC COMBINED CHRONIC TOXICITY/CARCINOGENICITY FEEDING STUDY IN RATS, FINAL REPORT, TOX DATA SCREEN, (BCI97-5140;540R;EC87/302/EEC;BS12376;;SAZ550B/960963) [END OF ROLL 1723 CONT'D ON 1724] PART 2 OF 2, DACO: 4.4.4

1175885 1997, [CONT'D FROM 1723] SAN 835H TC COMBINED CHRONIC TOXICITY/CARCINOGENICITY FEEDING STUDY IN RATS, FINAL REPORT, TOX DATA SCREEN, (BCI97-5140;540R;EC87/302/EEC;BS12376;SAZ550B/960963) PART 1 OF 2., DACO: 4.4.4

1175886 1997, [CONT'D FROM 1723] SAN 835H TC COMBINED CHRONIC TOXICITY/CARCINOGENICITY FEEDING STUDY IN RATS, FINAL REPORT, TOX DATA SCREEN, (BCI97-5140;540R;EC87/302/EEC;BS12376;SAZ550B/960963) PART 2 OF 2., DACO: 4.4.4

1175887 1997, METABOLISM OF SAN 835H IN RATS, FINAL REPORT, (BCI97-5201;DP305051;414205;TDSBS9180), DACO: 4.5.9

1175888 1996, SAN 835H NEUROTOXICITY TO RATS BY ACUTE ORAL ADMINISTRATION, REPORT, (BCI96-2041;DP302041;SNC186/960091) [END OF ROLL 1724], DACO: 4.5.10

1175889 1996, [CONT'D FROM 1724] SAN 835H TECHNICAL: TWO GENERATION REPRODUCTION STUDY IN RATS, FINAL REPORT, (BCI96-0148;BS8896;550R;), DACO: 4.5.1

1175890 1997, ADDENDUM TO SAN 835H: NEUROTOXICITY TO RATS BY ACUTE ORAL ADMINISTRATION IN RESPONSE TO ISSUE OF NO POSITIVE CONTROLS, ACUTE DELAYED NEUROTOXICITY, (BCI97-0079), DACO: 4.5.10

1175891 1996, SAN 835H NEUROTOXICITY TO RATS BY DIETARY ADMINISTRATION FOR 13 WEEKS, SHORT-TERM NEUROTOXICITY, REPORT, TOX DATA SCREEN, (BCI97-5095;SNC/187/961253;DP304367), DACO: 4.5.11

1175892 1996, SAN 835H TECHNICAL: 13-WEEK FEEDING STUDY IN DOGS, FINAL REPORT, TOX DATA SCREEN, (BCI96-0168;554D;96/168;BS9515), DACO: 4.3.8

1175893 1996, SAN 835H TECHNICAL: TWENTY-ONE DAY DERMAL TOXICITY STUDY IN THE RABBIT, REPORT, TOX DATA SCREEN, (BCI97-5094;SNC199/960094;DP302002), DACO: 4.3.5

1184176 DIFLUFENZOPYR-SODIUM: 7969-EUP-37: RESPONSE TO THREE QUESTIONS ON ACUTE TOXICOLOGY STUDIES, DERMAL ACUTE STUDIES, DERMAL SENSITIZATION, ACUTE NEUROTOXICITY, REPORT AMENDMENT, A NEUROTOXICITY SCREEN IN RATS FOLLOWING TREATMENT

1184177 1991, SAN 835 H, A 13-WEEK PILOT FEEDING STUDY IN MICE, PERFORMED WITHOUT GUIDELINES, (445-M;I.7481/90;137/90;91/5258) [DIFLUFENZOPYR-SODIUM;SUBN.#97-1260;REGN.#25810], DACO: 4.3.1

1184178 1997, RE DIFLUFENZOPYR-SODIUM TECHNICAL ENCLOSED GROSS PATHOLOGY SUMARY TABLES FOR FOUR DIFLUFENZOPYR-SODIUM ANIMAL STUDIES, GROSS PATHOLOGY FINDINGS IN 13 WEEK DIETARY FEEDING STUDY OF SAN835H IN RATS, 78 WEEK FEED

1176001 1997, BAS 662 = DISTINCT: SUMMARY OF TOXICOLOGY STUDIES, (BCI97-0080), DACO: 4.1

1176003 1995, SAN 1269H 70 WG 403 DP FORMULATION: ACUTE ORAL TOXICITY TO THE RAT, REPORT AND GENERAL TOX DATA SCREEN, (BCI95-1950;DP301950;SNC188C/951598/AC), DACO: 4.6.1

1176004 1995, SAN 1269H 70 WG 403 DP FORMULATION: ACUTE DERMAL TOXICITY TO THE RABBIT, REPORT AND GENERAL TOX DATA SCREEN, (DP301963;SNC189C/951375/AC;BCI95-1963), DACO: 4.6.2

1176005 1996, SAN 1269H 70 WG 403 DP FORMULATION: ACUTE INHALATION TOXICITY IN RATS 4-HOUR EXPOSURE, REPORT AND GENERAL TOX DATA SCREEN, (DP301966;SNC185/952871;BCI96-1966), DACO: 4.6.3

1176006 1995, SAN 1269H 70 WG 403 DP FORMULATION: EYE IRRITATION TO THE RABBIT, REPORT AND GENERAL TOX DATA SCREEN, (DP301924;SNC191C/951384/SE;BCI95-1924), DACO: 4.6.4

1176008 1995, SAN 1269H 70 WG 403 DP FORMULATION: SKIN IRRITATION TO THE RABBIT, REPORT AND GENERAL TOX DATA SCREEN, (SNC190C/951381/SE;BCI95-1925), DACO: 4.6.5

1176011 1996, SAN 1269H 70 WG 403 DP FORMULATION: TWENTY-ONE DAY DERMAL TOXICITY STUDY IN THE RABBIT, REPORT AND GENERAL TOX DATA SCREEN(SNC203/960162;BCI96-2040;DP302040), DACO: 4.7

1184182 1998, BAS 662 H - MODIFIED BUEHLER TEST (9 INDUCTIONS) IN GUINEA PIGS, (BCI98-0027;32H0084/982035;CK-DB;1893) [DIFLUFENZOPYR-SODIUM-DISTINCT;SUBN.#97-1261&97-1260;REGN.#25811&25810], DACO: 4.6.6

1815867 2009 Summaries: Exposure (Occupational and/or Bystander), DACO: 5.1

1815868 2009 Use Site Description: Overdrive Herbicide on Non-Cropland Sites, Pasture and Rangeland, DACO: 5.2

1815871 2009 BAS 654 H (Diflufenzopyr-sodium) and BAS 183 H (Dicamba): Mixer/Loader and Applicator Exposure Assessment Following Application to Non-Cropland Sites, Pasture, and Rangeland, DACO: 5.3

1815876 2000, Magnitude of BAS 654 H residues in Pasture and Rangeland Grasses, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6

1815879 2001, A meat and milk magnitude of the residue study with BAS 654 H (Diflufenzopyr-sodium) in lactating dairy cows, DACO: 7.3,7.5

1815880 2001, Independent method validation of BASF analytical method D0102 entitled: Method for determining of residues of BAS 654 H and its metabolites M1 (Phthalazinone) and M5 (Carbamoyl Phthalazinone) in lactating dairy cow tissues using LC/MS/MS, DACO: 7

3.0 Valeur

1177915 1998, RATIONALE FOR DISTINCT USE PATTERN AND RATES IN THE U.S. FOR UP TO AND INCLUDING 8 OUNCES PRODUCT PER ACRE, SUMMARY OF FIELD EFFICACY DATA, DACO: 10.2.3.1

1176065 SUMMARY OF EFFICACY TRIALS FOR DISTINCT HERBICIDE, SEPTEMBER 4, 1997 (BCI#97-0088;VOLUME 1 OF 2) SUBN. # 97-1261 (DISTINCT HERBICIDE), DACO: 10.2.3.3

1176066 SMALL-SCALE TRIALS (FIELD), REPORT, APPENDIX A, PRE-EMERGENT, SPIKE STAGE, EARLY POST-EMERGENT, LATE POST-EMERGENT, SEPTEMBER 4, 1997 (BCI#97-0089;VOLUME 1 OF 2) SUBN. # 97-1261 (DISTINCT HERBICIDE), DACO: 10.2.3.3

1815903 2009, OVERDRIVE Herbicide: Application to Register OVERDRIVE Herbicide for Broadleaf Weed Control in Pastures and Rangeland Grasses, and Crop-free Land, DACO: 10.1,10.2,10.2.1,10.2.2,10.2.3,10.2.3.1,10.2.3.3,10.2.3.4,10.3,10.3.1,10.3.2,10.3.3, 10.4,10.5,1